*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 164° - Numero 297**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 21 dicembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI



### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**



**Ministero dell'economia e delle finanze**

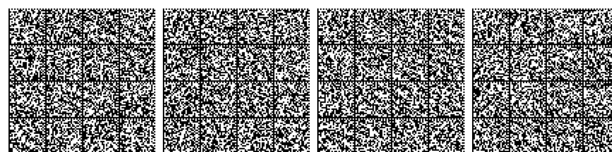


### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia italiana del farmaco**







**Presidenza del Consiglio dei ministri**

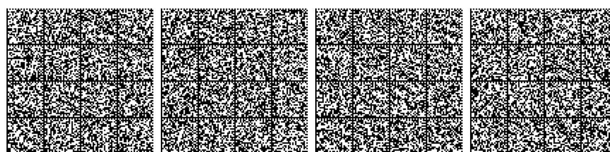


**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 39**

**Autorità garante della concorrenza e del mercato**









# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 dicembre 2023, n. **199**.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sullo spazio aereo comune tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, firmato a Kiev il 12 ottobre 2021.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sullo spazio aereo comune tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, firmato a Kiev il 12 ottobre 2021.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 38 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

*Disposizioni finanziarie*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. L'Ente nazionale per l'aviazione civile provvede alle attività di cui agli articoli 5, 7, 8, 22, 24, 25, 26, 27 e 29 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge a valere sulle risorse disponibili nell'ambito del proprio bilancio.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 30 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 7 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

---

ACCORDO SULLO SPAZIO AEREO COMUNE TRA L'UNIONE EUROPEA E I SUOI STATI MEMBRI, DA UNA PARTE, E L'UCRAINA, DALL'ALTRA

Il Regno del Belgio,
La Repubblica di Bulgaria,
La Repubblica Ceca,
Il Regno di Danimarca,
La Repubblica Federale di Germania,
La Repubblica di Estonia,
L'Irlanda,
La Repubblica ellenica,
Il Regno di Spagna,
La Repubblica francese,
La Repubblica di Croazia,
La Repubblica italiana,
La Repubblica di Cipro,
La Repubblica di Lettonia,
La Repubblica di Lituania,
Il Granducato di Lussemburgo,
L'Ungheria,
La Repubblica di Malta,
Il Regno dei Paesi Bassi,
La Repubblica d'Austria,
La Repubblica di Polonia,
La Repubblica portoghese,
La Romania,
La Repubblica di Slovenia,
La Repubblica slovacca,
La Repubblica di Finlandia,
Il Regno di Svezia,





in quanto parti del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (di seguito «trattati UE») e Stati membri dell'Unione europea (di seguito «Stati membri»),

e

L'Unione europea, di seguito denominata «UE»

da una parte,

e

L'Ucraina, dall'altra,

di seguito congiuntamente denominati «le parti».

Desiderando costituire uno spazio aereo comune (Common Aviation Area – CAA) basato sull'accesso reciproco ai mercati del trasporto aereo delle parti, con pari condizioni di concorrenza e rispetto delle stesse norme – comprese quelle relative alla sicurezza aerea (security e safety), alla gestione del traffico aereo, agli aspetti sociali e all'ambiente.

Riconoscendo il carattere integrato dell'aviazione civile internazionale e i diritti e gli obblighi dell'Ucraina e degli Stati membri dell'Unione europea derivanti dalla loro appartenenza a organizzazioni dell'aviazione internazionale, in particolare l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) e l'Organizzazione europea per la sicurezza della navigazione aerea, nonché i loro diritti e i loro obblighi derivanti da accordi internazionali sottoscritti con paesi terzi e organizzazioni internazionali.

Desiderando intensificare le relazioni tra le parti nel settore dei trasporti aerei, anche per quanto riguarda la cooperazione industriale, e per sviluppare ulteriormente il quadro dell'attuale sistema di accordi in materia di servizi aerei al fine di promuovere i legami economici, culturali e a livello di trasporti tra le parti.

Desiderando ampliare le opportunità del trasporto aereo, anche tramite lo sviluppo di reti di trasporto aereo al fine di soddisfare l'esigenza dei passeggeri e dei trasportatori di disporre di servizi di trasporto aereo adeguati.

Riconoscendo l'importanza del trasporto aereo per la promozione degli scambi commerciali, del turismo e degli investimenti.

Prendendo atto della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944.

Tenendo conto che l'accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri e l'Ucraina prevede che, allo scopo di garantire uno sviluppo coordinato dei trasporti tra le parti, adeguati alle loro esigenze commerciali, le condizioni di reciproco accesso al mercato e la fornitura di servizi nel settore del trasporto aereo possono essere definite da accordi specifici.

Desiderando dar modo ai vettori aerei di offrire ai passeggeri e ai trasportatori prezzi e servizi competitivi in mercati aperti.

Desiderando fare in modo che tutti i settori dell'industria del trasporto aereo, compresi i dipendenti dei vettori aerei, beneficino di un accordo liberalizzato.

Intendendo dare ulteriore sviluppo al quadro normativo costituito dagli accordi vigenti allo scopo di aprire gradualmente l'accesso ai mercati e di massimizzare i vantaggi per i consumatori, le compagnie aeree, i dipendenti e le comunità di entrambe le parti.

Concordando sul fatto che è opportuno fondare le norme dello spazio aereo comune sulla pertinente normativa dell'Unione europea, come stabilito nell'allegato I del presente accordo, fatti salvi i trattati UE e la Costituzione dell'Ucraina.

Prendendo atto dell'intenzione dell'Ucraina di inserire nella propria normativa in materia aeronautica i requisiti e le norme corrispondenti dell'Unione europea, anche per quanto riguarda i futuri sviluppi legislativi all'interno dell'UE.

Desiderando assicurare il più elevato livello di sicurezza nei trasporti aerei internazionali e riaffermando la loro profonda preoccupazione per atti o minacce diretti contro la sicurezza degli aeromobili, che mettono in pericolo la sicurezza delle persone o dei beni, incidono negativamente sull'operatività degli aeromobili e minano la fiducia dei viaggiatori nella sicurezza dell'aviazione civile.

Riconoscendo i benefici che entrambe le parti possono cogliere dal rispetto integrale delle norme del CAA, tra cui l'apertura dell'accesso ai mercati e la massimizzazione dei vantaggi per i consumatori e le industrie di entrambe le parti.

Riconoscendo che la creazione del CAA e l'applicazione delle sue norme non possono avvenire senza l'adozione di accordi transitori e che un'assistenza adeguata è importante in questa prospettiva.

Sottolineando che alle compagnie aeree dovrebbero essere riconosciute condizioni trasparenti e non discriminatorie per quanto riguarda l'accesso alle infrastrutture di trasporto aereo in particolare quando tali infrastrutture sono limitate, tra cui l'accesso agli aeroporti.

Desiderando assicurare la parità di condizioni alle compagnie aeree, garantendo eque e pari opportunità nell'esercizio dei servizi aerei concordati.

Riconoscendo che le sovvenzioni pubbliche possono falsare la concorrenza tra compagnie aeree e compromettere il conseguimento degli obiettivi fondamentali del presente accordo.

Affermando l'importanza della protezione dell'ambiente nello sviluppo e nell'attuazione della politica internazionale in materia di trasporto aereo e riconoscendo il diritto degli Stati sovrani di adottare misure adeguate a questo fine.

Prendendo atto dell'importanza della tutela dei consumatori, comprese le tutele sancite dalla Convenzione per l'unificazione di alcune regole del trasporto aereo internazionale, fatta a Montreal il 28 maggio 1999.

Accogliendo con favore il dialogo in corso tra le Parti diretto ad approfondire le loro relazioni in altri settori, in particolare per facilitare la circolazione delle persone,





Hanno convenuto quanto segue:

## TITOLO I
## DISPOSIZIONI GENERALI

### Articolo 1.
*Obiettivi e ambito di applicazione*

Scopo del presente accordo è la graduale creazione di uno CAA tra l'Unione europea, i suoi Stati membri e l'Ucraina, fondato in particolare su norme identiche in materia di sicurezza (safety e security), gestione del traffico aereo, ambiente, tutela dei consumatori e sistemi telematici di prenotazione, nonché su norme identiche per quanto riguarda gli aspetti sociali. A questo fine, il presente accordo stabilisce le norme, i requisiti tecnici, le procedure amministrative, le norme operative di base e le modalità di attuazione applicabili tra le parti.

Tale CAA si basa sul libero accesso al mercato del trasporto aereo e su pari condizioni di concorrenza.

### Articolo 2.
*Definizioni*

Ai fini del presente accordo, e salvo disposizione contraria, si applicano le seguenti definizioni:

1) «servizio concordato» e «rotta determinata», il trasporto aereo internazionale a norma dell'articolo 16 e dell'allegato II del presente accordo;

2) «Accordo», il presente accordo, i suoi allegati e ogni loro emendamento;

3) «trasporto aereo», il trasporto effettuato per mezzo di aeromobili di passeggeri, bagagli, merci e posta, separatamente o in combinazione, offerto al pubblico a titolo oneroso o in locazione; per chiarezza, esso include i servizi di linea e non di linea (charter) e il servizio integrale di trasporto merci;

4) «vettore aereo», una compagnia o impresa di trasporto aereo titolare di una licenza di esercizio valida o di un'autorizzazione equivalente;

5) «autorità competenti», gli organismi governativi o gli enti pubblici responsabili dell'espletamento delle funzioni amministrative di cui al presente accordo;

6) «compagnie o imprese», soggetti di diritto civile o di diritto commerciale, ivi comprese le società cooperative, e altre persone giuridiche contemplate dal diritto pubblico o privato, a eccezione delle società che non si prefiggono scopi di lucro;

7) «Convenzione», la Convenzione sull'aviazione civile internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944, che include:

*a)* ogni emendamento entrato in vigore a norma dell'articolo 94, lettera *a)*, della Convenzione e che sia stato ratificato sia dall'Ucraina che da uno Stato membro o dagli Stati membri dell'Unione europea; e

*b)* ogni allegato o suo emendamento adottato a norma dell'articolo 90 della Convenzione, a condizione che detto allegato o emendamento sia entrato in vigore simultaneamente per l'Ucraina e per uno Stato membro o gli Stati membri dell'Unione europea, in quanto pertinente per la questione di cui trattasi;

8) «accordo ECAA», l'accordo multilaterale tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, la Repubblica di Albania, la Bosnia-Erzegovina, la Repubblica di Bulgaria, la Repubblica di Croazia, l'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, la Repubblica d'Islanda, la Repubblica di Montenegro, il Regno di Norvegia, la Romania, la Repubblica di Serbia e la Missione delle Nazioni Unite per l'amministrazione ad interim in Kosovo (1) sull'istituzione di uno Spazio aereo comune europeo;

9) «AESA», Agenzia europea per la sicurezza aerea, istituita dal regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE;

10) «controllo effettivo», un complesso di diritti, rapporti contrattuali, o ogni altro mezzo che separatamente o congiuntamente e tenendo presenti le circostanze di fatto o di diritto del singolo caso conferisce la possibilità di esercitare direttamente o indirettamente un'influenza determinante su un'impresa, in particolare per mezzo:

*a)* del diritto di utilizzare in tutto o in parte il patrimonio di un'impresa,

*b)* dei diritti o dei contratti che conferiscono un'influenza determinante sulla composizione, sulle votazioni o sulle deliberazioni degli organi di un'impresa oppure conferiscono un'influenza determinante sulla gestione delle attività dell'impresa;

11) «controllo regolamentare effettivo» significa che l'autorità competente per il rilascio delle licenze di una parte, che ha rilasciato una licenza d'esercizio o autorizzazione a un vettore aereo:

*a)* verifica periodicamente che i criteri applicabili per l'esercizio di servizi aerei internazionali, in base alla quale una licenza di esercizio o autorizzazione vengono rilasciati, sono soddisfatti dal vettore aereo in questione, in conformità delle pertinenti disposizioni legislative e regolamentari nazionali, e

*b)* mantiene un'adeguata sorveglianza per quanto concerne la sicurezza (intesa come safety e security) in conformità almeno delle norme dell'ICAO;

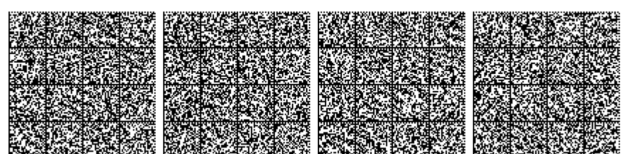
12) «trattati UE», il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

13) «Stato membro dell'UE», uno Stato membro dell'Unione europea;

14) «idoneità», l'idoneità di un vettore aereo a operare servizi aerei internazionali, vale a dire il possesso della capacità finanziaria soddisfacente e delle competenze appropriate in materia di gestione e la sua disponibilità a conformarsi alle disposizioni legislative e regolamentari e agli obblighi relativi alle operazioni di detti servizi;

(1) Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.





15) «diritto di quinta libertà»: il diritto o il privilegio concesso da uno Stato («Stato concedente») ai vettori aerei di un altro Stato («Stato concessionario») di fornire servizi di trasporto aerei internazionali tra il territorio dello Stato concedente e il territorio di uno Stato terzo, a condizione che tali servizi abbiano come punto di partenza o di destinazione il territorio dello Stato concessionario;

16) «costo totale», il costo della prestazione del servizio maggiorato di un margine ragionevole per le spese generali amministrative e, se del caso, degli eventuali oneri destinati a rispecchiare i costi ambientali e applicati senza distinzione di nazionalità;

17) «ICAO», l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile istituita in conformità della Convenzione;

18) «trasporto aereo internazionale», il trasporto aereo tra punti situati in almeno due Stati;

19) «trasporto pubblico intermodale», il trasporto effettuato per mezzo di aeromobili e da parte di uno o più modi di trasporto di superficie, di passeggeri, bagagli, merci e posta, separatamente o in combinazione, a titolo oneroso o mediante noleggio;

20) «misura», qualsiasi provvedimento adottato dalle Parti, sotto forma di disposizione legislativa o regolamentare, norma, procedura, decisione, provvedimento amministrativo o sotto qualsiasi altra forma;

21) «cittadino»:

*a)* nel caso dell'Ucraina, qualsiasi persona avente la cittadinanza ucraina o, nel caso dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, qualsiasi persona avente la nazionalità di uno Stato membro dell'UE; oppure

*b)* qualsiasi persona giuridica che:

*i)* la cui proprietà sia detenuta, direttamente o tramite partecipazione maggioritaria, nel caso dell'Ucraina, da persone fisiche o giuridiche aventi la cittadinanza ucraina, o, nel caso dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, da persone fisiche o giuridiche aventi la nazionalità di uno Stato membro dell'UE o di uno degli altri Stati elencati nell'allegato V del presente accordo, e che sia effettivamente e stabilmente soggetta al loro controllo, e

*ii)* il cui principale centro di attività si trovi in Ucraina nel caso dell'Ucraina o, nel caso dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, in uno Stato membro;

22) «nazionalità», nell'ambito di un vettore aereo, il fatto che un vettore aereo soddisfi le esigenze relative ad aspetti quali la proprietà, il controllo effettivo e la sede principale di attività;

23) «licenza di esercizio»:

*a)* nel caso dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, un'autorizzazione, rilasciata dall'autorità competente per il rilascio delle licenze a una compagnia o un'impresa, che consente di operare servizi aerei ai sensi della pertinente normativa dell'UE e

*b)* nel caso dell'Ucraina, una licenza per il trasporto aereo di passeggeri e/o di merci, concessa in virtù della pertinente normativa dell'Ucraina;

24) «prezzo»:

*a)* le «tariffe aeree passeggeri», che i passeggeri devono pagare ai vettori aerei o ai loro agenti o altri venditori di biglietti per il proprio trasporto e per quello dei loro bagagli sui servizi aerei, nonché tutte le condizioni per l'applicabilità di tale prezzo, comprese la remunerazione e le condizioni offerte all'agenzia e altri servizi ausiliari; e

*b)* le «tariffe aeree merci», il prezzo da pagare per il trasporto di merci nonché le condizioni per l'applicabilità di tale prezzo, comprese la remunerazione e le condizioni offerte all'agenzia e altri servizi ausiliari.

Questa definizione comprende, laddove applicabile, il trasporto di superficie connesso alle operazioni di trasporto aereo internazionale e le condizioni applicabili alle tariffe aeree passeggeri e alle tariffe aeree merci;

25) «accordo di associazione», accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, fatto a Bruxelles il 21 marzo 2014 e il 27 giugno 2014, e ogni strumento che gli succede;

26) «principale centro di attività», la sede principale o sociale di una compagnia aerea nel territorio della parte in cui sono esercitate le principali funzioni finanziarie e il controllo operativo, compresa la gestione del mantenimento dell'aeronavigabilità, del vettore aereo;

27) «oneri di servizio pubblico», tutti gli oneri imposti ai vettori aerei nella misura necessaria a garantire che su una determinata rotta siano prestati servizi aerei di linea rispondenti a determinati criteri prestabiliti di continuità, regolarità, tariffazione e capacità minima, cui i vettori aerei non si atterrebbero se tenessero conto unicamente del loro interesse commerciale. I vettori aerei possono essere indennizzati dalla parte interessata per l'adempimento degli oneri di servizio pubblico;

28) «SESAR», il Programma di ricerca sulla gestione del traffico aereo nel cielo unico europeo, che è l'elemento tecnologico del Cielo unico europeo e ha l'obiettivo di garantire all'Unione europea, un'infrastruttura di controllo del traffico aereo ad alta efficienza, tale da garantire uno sviluppo del trasporto aereo sicuro e compatibile con l'ambiente;

29) «sovvenzioni», qualsiasi contributo finanziario concesso da un governo, da un ente regionale o da un altro organismo pubblico, vale a dire qualora:

*a)* provvedimenti del governo, di un ente regionale o di un altro organismo pubblico comportino il trasferimento diretto di fondi, per esempio sotto forma di sovvenzioni, prestiti o iniezioni di capitale, un potenziale trasferimento diretto di fondi alla società o assunzione di passività della società, quali per esempio garanzie su prestiti, conferimenti di capitale, partecipazione societaria, protezione contro il fallimento o assicurazione;

*b)* un organismo governativo, un ente regionale od altro organismo pubblico rinuncia a entrate altrimenti dovute, ovvero non le riscuote o le riduce indebitamente;

*c)* la pubblica amministrazione, un ente regionale o altro organismo pubblico fornisce beni o servizi diversi dalle infrastrutture generali ovvero acquista beni o servizi; oppure

*d)* un governo, un ente regionale o altro organismo ente pubblico effettui versamenti a un meccanismo di finanziamento, o incarichi o dia ordine a un organismo





privato di svolgere una o più funzioni tra quelle di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, che di norma spetterebbero al governo, e la prassi seguita non differisca in sostanza dalle normali prassi dei governi;

e quando sia in tal modo conferito un vantaggio;

30) «territorio», nel caso dell'Ucraina, le aree territoriali e le acque territoriali a esse adiacenti sotto la sovranità dell'Ucraina, e, nel caso dell'Unione europea, le aree territoriali (continentali e insulari), le acque interne e il mare territoriale ai quali si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e alle condizioni stabilite da tali trattati e da ogni strumento che a essi dovesse succedere;

31) «accordo di transito», l'accordo di transito sui servizi aerei internazionali, fatto a Chicago il 7 dicembre 1944;

32) «onere d'uso», un onere imposto ai vettori aerei da parte dell'autorità competente o autorizzato da tale autorità per l'uso da parte di aeromobili, loro equipaggi, passeggeri, merci e posta, di infrastrutture e di servizi connessi alla navigazione aerea (anche nel caso di sorvoli), il controllo del traffico aereo e la sicurezza aeroportuale dell'aviazione.

Articolo 3.
*Applicazione dell'accordo*

1. Le parti contraenti adottano tutte le misure, di carattere generale o particolare, idonee a garantire l'osservanza degli obblighi derivanti dal presente accordo e si astengono da qualsiasi misura che possa recare pregiudizio alla realizzazione degli obiettivi dello stesso.

2. L'attuazione delle misure di cui al paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica i diritti e gli obblighi di ciascuna parte derivanti dalla sua partecipazione a organizzazioni internazionali e/o accordi internazionali, in particolare la Convenzione e l'Accordo sul transito.

3. Nell'applicare le misure di cui al paragrafo 1 del presente articolo le parti nell'ambito di applicazione del presente accordo:

*a)* abrogano tutte le misure amministrative, tecniche o di altro tipo unilaterali, che potrebbero costituire una restrizione indiretta e avere effetti discriminatori sulla fornitura di servizi aerei a norma del presente accordo; e

*b)* si astengono dall'applicare misure amministrative, tecniche o legislative che potrebbero comportare discriminazioni nei confronti di cittadini o compagnie o imprese dell'altra parte nella fornitura di servizi nell'ambito del presente accordo.

Articolo 4.
*Non discriminazione*

Nell'ambito di applicazione del presente accordo e fatte salve eventuali disposizioni speciali in esso contenute, è vietata ogni discriminazione in ragione della cittadinanza.

TITOLO II
COOPERAZIONE REGOLAMENTARE

Articolo 5.
*Principi generali della cooperazione normativa*

1. Le parti cooperano con tutti i mezzi possibili per assicurare il graduale inserimento nella normativa dell'Ucraina dei requisiti e delle norme contenuti negli atti dell'Unione europea di cui all'allegato I del presente accordo, nonché l'attuazione da parte dell'Ucraina di queste disposizioni tramite:

*a)* consultazioni periodiche, nell'ambito del comitato misto di cui all'articolo 29 («Comitato misto») del presente accordo per l'interpretazione degli atti dell'Unione europea elencati nell'allegato 1 del presente accordo in materia di sicurezza (safety e security) dei trasporti aerei, gestione del traffico aereo, tutela dell'ambiente, accesso al mercato e questioni accessorie, questioni sociali, protezione dei consumatori e altri settori disciplinati dal presente accordo;

*b)* fornitura di adeguata assistenza in aree specifiche individuate dalle parti;

*c)* consultazioni e scambio di informazioni sulla nuova legislazione ai sensi dell'articolo 15 del presente accordo.

2. L'Ucraina adotta le misure necessarie per inserire nel proprio ordinamento giuridico e attuare i requisiti e le norme contenuti negli atti dell'Unione europea elencati nell'allegato I del presente accordo in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 33 e il relativo allegato III del presente accordo.

3. Le parti si scambiano reciprocamente informazioni in merito alle rispettive autorità competenti in materia di sorveglianza della sicurezza, aeronavigabilità, rilascio di licenze ai vettori aerei, questioni aeroportuali, sicurezza (security) della navigazione, gestione del traffico aereo, indagini su incidenti e inconvenienti, l'istituzione di diritti aeroportuali e di navigazione aerea senza indugio tramite il comitato misto.

Articolo 6.
*Osservanza delle disposizioni legislative e regolamentari*

1. Le disposizioni legislative e regolamentari di una parte che disciplinano sul suo territorio l'entrata o l'uscita di aeromobili impegnati in attività di trasporto aereo o le operazioni di volo e la navigazione degli aeromobili, devono essere osservate dai vettori aerei dell'altra parte all'entrata, all'uscita e durante la permanenza nel territorio di una delle parti.

2. Le disposizioni legislative e regolamentari di una parte che disciplinano sul suo territorio l'entrata o l'uscita di passeggeri, equipaggi o merci imbarcati su aeromobili (compresi i regolamenti relativi all'ingresso, lo sdoganamento, l'immigrazione, i passaporti, le questioni doganali e le misure sanitarie (quarantena) o, nel caso della posta, i regolamenti postali) devono essere osservate da, o per il loro conto, i suddetti passeggeri, equipaggi o merci, dei vettori aerei dell'altra parte, all'entrata, all'uscita e durante la permanenza nel territorio di una delle parti.





Articolo 7.
*Sicurezza del trasporto aereo (Safety)*

1. Ferme restando le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, le parti agiscono in conformità delle rispettive normative che fissano requisiti e norme in materia di sicurezza aerea specificati nell'allegato I, parte C, del presente accordo, alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Pur continuando a svolgere funzioni e compiti dello Stato in materia di progettazione, fabbricazione, registrazione e dell'operatore, come previsto dalla Convenzione, l'Ucraina deve inserire nella propria legislazione e applicare effettivamente i criteri e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in conformità delle disposizioni transitorie stabilite nell'allegato III del presente accordo.

3. Le parti cooperano per garantire l'effettiva attuazione da parte dell'Ucraina della propria normativa adottata con l'obiettivo di inserire i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo. A questo fine, l'Ucraina deve essere coinvolta nel lavoro dell'AESA in qualità di osservatore a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente accordo, come prevede l'allegato VI del presente accordo.

4. Per garantire il funzionamento di servizi concordati a norma delle dell'articolo 16, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, del presente accordo, ciascuna delle parti riconosce la validità dei certificati di aeronavigabilità, dei certificati di competenza e delle licenze rilasciate o convalidate dall'altra parte e ancora in vigore, a condizione che i requisiti relativi a tali certificati o licenze siano almeno equivalenti alle norme minime che possono essere stabilite a norma della Convenzione.

5. Il riconoscimento da parte degli Stati membri dell'UE di certificati rilasciati dall'Ucraina di cui all'allegato IV, sezione 1, del presente accordo è deciso in conformità delle disposizioni di cui all'allegato III del presente accordo.

6. Le parti cooperano per promuovere la convergenza dei sistemi di certificazione nelle aree dell'aeronavigabilità iniziale e continua.

7. Le parti garantiscono che gli aeromobili registrati presso una delle parti e di cui si sospetta la non conformità alle norme internazionali in materia di sicurezza aerea stabilite a norma della Convenzione, che atterrano in aeroporti aperti al traffico aereo internazionale nel territorio dell'altra parte, siano soggetti a ispezioni di rampa da parte delle competenti autorità di tale altra parte, sia a bordo dell'aeromobile che intorno a esso, dirette a controllare sia la validità dei documenti relativi all'aeromobile e all'equipaggio che le condizioni apparenti dell'aeromobile e delle sue apparecchiature.

8. Le parti procedono a uno scambio di informazioni, tra cui quelle relative a tutti i rilievi, individuati nel corso delle ispezioni di rampa eseguite in conformità del paragrafo 7 del presente articolo, mediante gli opportuni mezzi.

9. Le autorità competenti di una delle parti possono chiedere che si svolgano consultazioni con le autorità competenti dell'altra parte, in qualsiasi momento, in merito alle norme di sicurezza osservate dall'altra parte, incluse le aree diverse da quelli contemplate dagli atti di cui all'allegato I del presente accordo, o sui rilievi, individuati durante le ispezioni di rampa. Le consultazioni si tengono entro 30 giorni dalla richiesta.

10. Nessuna delle disposizioni del presente accordo deve essere interpretata come diretta a limitare la facoltà di una parte di adottare immediatamente tutte le misure idonee quando essa accerta che un aeromobile, un prodotto o un servizio può:

*a)* non soddisfare le norme minime stabilite in conformità della Convenzione o dei requisiti e delle norme specificati nell'allegato I, parte C, del presente accordo, secondo il caso;

*b)* dare adito a gravi preoccupazioni – a seguito di un'ispezione di cui al paragrafo 7 del presente articolo – in merito alla non conformità di un aeromobile o del funzionamento di un aeromobile alle norme minime stabilite in conformità della Convenzione o ai requisiti e alle norme specificate nell'allegato I, parte C, del presente accordo, secondo il caso; oppure

*c)* dare adito a gravi preoccupazioni in merito all'assenza di un'effettiva manutenzione e gestione delle norme minime stabilite in conformità della Convenzione o delle norme e dei requisiti specificati nell'allegato I, parte C, del presente accordo, secondo il caso.

11. Nei casi in cui intervengono a norma del paragrafo 10 del presente articolo, le autorità competenti di una parte ne informano sollecitamente le autorità competenti dell'altra parte, giustificando la propria iniziativa.

12. Qualora le misure adottate in applicazione del paragrafo 10 del presente articolo non vengano revocate anche se sia venuta a mancare la base per la loro adozione, l'una o l'altra delle parti può adire il comitato misto.

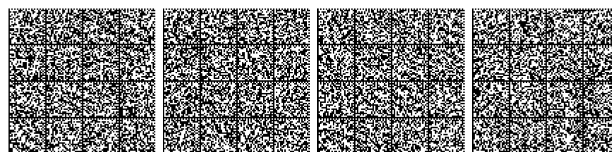
13. Qualsiasi modifica alla normativa nazionale per quanto riguarda lo status delle autorità competenti dell'Ucraina o qualsiasi autorità competente degli Stati membri dell'UE è notificata tempestivamente dalla parte interessata alle altre parti.

Articolo 8.
*Sicurezza del trasporto aereo (Security)*

1. L'Ucraina deve incorporare nella propria legislazione e applica effettivamente le disposizioni contenute nella Conferenza europea dell'aviazione civile (ECAC), documento 30, parte II, in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo. Nel quadro delle valutazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del presente accordo, gli ispettori della Commissione europea possono partecipare in qualità di osservatori alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti ucraine in aeroporti situati nel territorio dell'Ucraina, secondo un meccanismo concordato dalle due parti. Il presente accordo non pregiudica i diritti e gli obblighi dell'Ucraina e degli Stati membri dell'Unione europea a norma dell'allegato 17 della Convenzione.

2. Essendo le garanzie di protezione degli aeromobili civili, dei loro passeggeri e dei loro equipaggi un presupposto indispensabile del funzionamento dei servizi aerei internazionali, le parti riaffermano il reciproco





obbligo di tutelare la sicurezza dell'aviazione civile nei confronti di atti di interferenza illecita, in particolare gli obblighi nel quadro della Convenzione, della Convenzione sui reati e taluni altri atti commessi a bordo degli aeromobili, firmata a Tokyo il 14 settembre 1963, della Convenzione per la soppressione del sequestro illegale di aeromobili, firmata a L'Aia il 16 dicembre 1970, della Convenzione per la soppressione degli atti illeciti commessi contro la sicurezza dell'aviazione civile, firmata a Montréal il 23 settembre 1971, della Convenzione per la soppressione degli atti illeciti di violenza negli aeroporti impiegati dall'aviazione civile internazionale, firmata a Montréal il 24 febbraio 1988 e della Convenzione sul contrassegno degli esplosivi plastici e in fogli ai fini del rilevamento, firmata a Montréal il 1° marzo 1991, se e in quanto entrambe le parti sono parti di tali convenzioni nonché di tutte le altre convenzioni e protocolli relativi alla sicurezza dell'aviazione civile di cui sono firmatarie entrambe le parti.

3. Le parti contraenti si forniscono reciprocamente, su richiesta, tutta l'assistenza necessaria per prevenire atti di sequestro illecito di aeromobili civili e altri atti illeciti diretti contro la sicurezza degli aeromobili, dei loro passeggeri e dei loro equipaggi, degli aeroporti e degli impianti e servizi di navigazione aerea, così come qualsiasi altra minaccia per la sicurezza dell'aviazione civile.

4. Nelle reciproche relazioni le parti agiscono in conformità delle norme per la sicurezza dell'aviazione e, se e in quanto da loro applicate, delle pratiche raccomandate stabilite dall'ICAO e allegate alla Convenzione, se e in quanto tali misure di sicurezza sono applicabili alle parti. Entrambe le parti richiedono che gli operatori di aeromobili iscritti nel loro registro, gli operatori di aeromobili che hanno la sede di attività principale o la residenza permanente nel loro territorio e gli operatori di aeroporti situati sul loro territorio, agiscano in conformità delle suddette disposizioni in materia di sicurezza dell'aviazione civile.

5. Entrambe le parti dispongono affinché, nei rispettivi territori, vengano prese misure efficaci per proteggere l'aviazione civile contro atti di interferenza illecita, tra cui, a titolo esemplificativo, controlli dei passeggeri e dei bagagli a mano, controlli dei bagagli da stiva, controlli di sicurezza delle merci e della posta prima dell'imbarco o del caricamento sull'aeromobile e controlli di sicurezza sulle forniture per l'aeromobile e per l'aeroporto e controllo dell'accesso nonché controllo tramite screening di persone diverse dai passeggeri all'ingresso nelle aree sterili. Tali misure devono essere adeguate, se necessario, per far fronte alle vulnerabilità e minacce nel settore dell'aviazione civile. Ciascuna parte conviene che i propri vettori aerei possano essere tenuti a osservare le disposizioni in materia di sicurezza dell'aviazione civile, di cui al paragrafo 4 del presente articolo previste dall'altra parte, all'entrata, all'uscita e durante la permanenza nel territorio dell'altra parte.

6. Ciascuna parte prende inoltre favorevolmente in considerazione qualsiasi richiesta proveniente dall'altra parte di adottare ragionevoli misure speciali di sicurezza per far fronte a una minaccia specifica. Tranne quando ciò non sia ragionevolmente possibile in una situazione di emergenza, ciascuna parte informa preventivamente l'altra parte delle eventuali misure speciali di sicurezza che intende adottare e che potrebbero avere un impatto operativo o finanziario significativo sui servizi di trasporto aereo forniti nell'ambito del presente accordo. Ciascuna parte può richiedere la convocazione del comitato misto per discutere tali misure di sicurezza, come previsto all'articolo 29 del presente accordo.

7. Quando si verifica un sequestro illegale di un aeromobile o una minaccia di sequestro o altri atti illeciti nei confronti della sicurezza dei passeggeri, dell'equipaggio, dell'aeromobile, degli aeroporti o delle installazioni di aeronavigazione, le parti si assistono reciprocamente agevolando le comunicazioni e l'adozione di provvedimenti appropriati finalizzati a porre rapidamente termine in condizioni di sicurezza a tale incidente o minaccia di incidente.

8. Ciascuna parte adotta tutte le misure che ritiene praticabili per garantire che un aeromobile oggetto di un sequestro illegale o di altri atti di interferenza illecita che si trova a terra sul suo territorio sia trattenuto sullo stesso, a meno che la sua partenza sia resa necessaria dall'imperativo assoluto di proteggere vite umane. Ogniqualvolta ciò sia possibile, tali misure sono adottate sulla base di consultazioni reciproche.

9. Se una parte ha ragionevoli motivi per ritenere che l'altra parte abbia disatteso le disposizioni in tema di sicurezza dell'aviazione civile previste dal presente articolo, tale parte richiede consultazioni immediate con l'altra parte.

10. Fatto salvo l'articolo 19 del presente accordo, se entro 15 giorni dalla data della richiesta non si perviene a un accordo soddisfacente la parte richiedente è legittimata a negare, revocare, limitare o a imporre determinate condizioni all'autorizzazione all'esercizio di uno o più vettori aerei di tale altra parte.

11. In caso di minaccia immediata e straordinaria le parti possono prendere provvedimenti urgenti prima della scadenza del termine di 15 giorni.

12. Qualsiasi misura adottata in conformità dei paragrafi 10 o 11 del presente articolo è sospesa in seguito all'adempimento dell'altra parte al disposto del presente articolo.

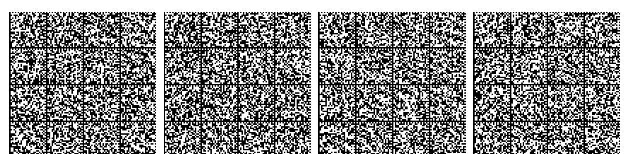
Articolo 9.
*Gestione del traffico aereo*

1. Ferme restando le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, le parti agiscono in conformità delle rispettive normative per quanto riguarda i requisiti e le norme relative alla gestione del traffico aereo specificata nell'allegato I, parte B, del presente accordo, alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. L'Ucraina incorpora nella propria legislazione e applica effettivamente i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo.

3. Le parti cooperano nel settore della gestione del traffico aereo per garantire l'effettiva applicazione da parte dell'Ucraina della propria legislazione adottata





con l'obiettivo di incorporare i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nonché al fine di estendere il cielo unico europeo all'Ucraina in modo da potenziare le attuali norme di sicurezza e l'efficienza complessiva delle operazioni di traffico aereo generale in Europa, ottimizzare le capacità di controllo del traffico aereo, ridurre al minimo i ritardi e migliorare l'efficienza ambientale.

4. A questo fine, l'Ucraina partecipa come osservatore ai lavori del comitato per il cielo unico a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente accordo e soggetti e/o autorità competenti ucraini sono associati su base non discriminatoria, con un adeguato coordinamento per quanto riguarda SESAR in conformità della pertinente normativa.

5. Spetta al comitato misto monitorare e agevolare la cooperazione nel settore della gestione del traffico aereo.

6. Al fine di facilitare l'applicazione della normativa sul cielo unico europeo:

*a)* l'Ucraina adotta le misure necessarie per adeguare le proprie strutture istituzionali di gestione del traffico aereo al cielo unico europeo, e

*b)* l'Unione europea facilita la partecipazione dell'Ucraina alle attività operative nei settori dei servizi di navigazione aerea, dell'uso dello spazio aereo e dell'interoperabilità cui ha dato origine il cielo unico europeo.

7. Il presente accordo lascia impregiudicati i diritti e gli obblighi dell'Ucraina a norma della Convenzione, nonché gli accordi regionali di navigazione aerea in vigore e approvati dal Consiglio dell'ICAO. Dopo l'entrata in vigore del presente accordo, ogni ulteriore accordo regionale dovrà essere conforme alle sue disposizioni.

8. Al fine di mantenere un elevato livello di sicurezza al fine di massimizzare la capacità dello spazio aereo e l'efficienza della gestione del traffico aereo e subordinatamente alle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, l'Ucraina organizza lo spazio aereo sotto la sua responsabilità in conformità dei requisiti dell'UE per quanto riguarda l'istituzione di blocchi funzionali di spazio aereo (FAB), secondo quanto previsto nella parte B dell'allegato I, parte B, del presente accordo.

Le parti cooperano per valutare la possibile integrazione dello spazio aereo sotto la responsabilità dell'Ucraina in un FAB, in conformità della normativa dell'UE e tenendo conto dei vantaggi operativi di tale integrazione.

9. Il riconoscimento da parte degli Stati membri dell'UE dei certificati pertinenti rilasciati dall'Ucraina di cui all'allegato IV, sezione 2, del presente accordo è deciso in conformità dell'allegato III del presente accordo.

Articolo 10.
*Ambiente*

1. Le parti riconoscono l'importanza della protezione dell'ambiente in sede di sviluppo e attuazione della politica del trasporto aereo. Le parti riconoscono che sono necessari interventi a livello mondiale, regionale, nazionale e/o locale per ridurre al minimo l'impatto dell'aviazione civile sull'ambiente.

2. Ferme restando le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, le parti agiscono in conformità delle rispettive normative per quanto riguarda i requisiti e le norme relative all'ambiente specificati nell'allegato I, parte D, del presente accordo, alle condizioni stabilite nel presente articolo.

3. L'Ucraina incorpora nella propria legislazione e applica effettivamente i requisiti e le norme di cui al paragrafo 2 del presente articolo, in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo.

4. Le parti cooperano per garantire l'effettiva attuazione da parte dell'Ucraina della legislazione adottata con l'obiettivo di incorporare i requisiti e le norme di cui al paragrafo 2 del presente articolo, ma riconoscono l'importanza di cooperare, nell'ambito di discussioni multilaterali, per valutare gli effetti delle attività di trasporto aereo sull'ambiente e di garantire che le eventuali misure adottate per mitigare tali effetti siano pienamente coerenti con gli obiettivi del presente accordo.

5. Nessuna disposizione del presente accordo è intesa a limitare la facoltà delle autorità competenti di una parte di adottare tutte le misure appropriate per prevenire o affrontare altrimenti il problema dell'impatto ambientale del trasporto aereo, a condizione che tali misure siano applicate senza distinzione di nazionalità e siano pienamente coerenti con i diritti e gli obblighi delle parti in base al diritto internazionale.

Articolo 11.
*Tutela dei consumatori*

1. Ferme restando le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, le parti agiscono in conformità delle rispettive normative per quanto riguarda i requisiti e le norme relative alla tutela dell'ambiente specificati nell'allegato I, parte F, del presente accordo.

2. L'Ucraina incorpora nella propria legislazione e applica effettivamente i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo.

3. Le parti cooperano per assicurare l'effettiva attuazione da parte dell'Ucraina della propria normativa adottata con l'obiettivo di inserire i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. Le parti cooperano altresì al fine di garantire la tutela dei diritti dei consumatori derivanti dal presente accordo.

Articolo 12.
*Cooperazione industriale*

1. Le parti si adoperano per rafforzare la cooperazione industriale, in particolare attraverso:

*i)* lo sviluppo di legami commerciali tra i fabbricanti del settore aeronautico di entrambe le parti;

*ii)* la promozione e lo sviluppo di progetti comuni allo scopo di raggiungere uno sviluppo sostenibile del settore del trasporto aereo, comprese le infrastrutture;





*iii)* la cooperazione tecnica per l'attuazione di norme UE;

*iv)* la promozione di opportunità per fabbricanti e progettisti del settore aeronautico; e

*v)* la promozione di investimenti nell'ambito del presente accordo.

2. Il presente accordo non pregiudica le norme tecniche e industriali esistenti in Ucraina per la fabbricazione di aeromobili e dei loro componenti che non sono contemplati dall'allegato I del presente accordo.

3. Spetta al comitato misto monitorare e facilitare la cooperazione industriale.

Articolo 13.
*Sistemi telematici di prenotazione*

1. Ferme restando le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, le parti agiscono in conformità delle rispettive normative per quanto riguarda i requisiti e le norme relative ai sistemi telematici di prenotazione specificati nell'allegato I, parte G, del presente accordo. Le parti garantiscono il libero accesso dei sistemi telematici di prenotazione di una parte al mercato dell'altra parte.

2. L'Ucraina incorpora nella propria legislazione e applica effettivamente i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo.

3. Le parti cooperano per assicurare l'effettiva attuazione da parte dell'Ucraina della propria normativa adottata con l'obiettivo di inserire i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 14.
*Aspetti sociali*

1. Ferme restando le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo, le parti agiscono in conformità delle rispettive normative per quanto riguarda i requisiti e le norme relative agli aspetti sociali specificati nell'allegato I, parte E, del presente accordo.

2. L'Ucraina adotta le misure necessarie per incorporare nella propria normativa e applicare effettivamente i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in conformità delle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo.

3. Le parti cooperano per assicurare l'effettiva attuazione da parte dell'Ucraina della propria normativa adottata con l'obiettivo di inserire i requisiti e le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 15.
*Nuove disposizioni legislative*

1. Fatto salvo il rispetto del principio di non discriminazione e delle disposizioni del presente articolo e dell'articolo 4 del presente accordo, il presente accordo non pregiudica il diritto di ciascuna parte di adottare unilateralmente nuove disposizioni legislative o modificare unilateralmente nuove norme o modificare la propria normativa esistente nel settore del trasporto aereo o un settore a esso connesso menzionato nell'allegato I del presente accordo.

2. Se una delle parti ritiene di adottare nuove norme nel campo di applicazione del presente accordo o una modifica della propria legislazione, ne informa l'altra parte. Su richiesta di una o l'altra delle parti, il Comitato misto, entro i successivi due mesi, procede a uno scambio di opinioni sulle implicazioni di tale innovazione o modifica legislativa ai fini dell'applicazione del presente accordo.

3. Il comitato misto:

*a)* adotta una decisione di revisione dell'allegato I del presente accordo per recepire, se necessario su di una base di reciprocità, la nuova legislazione o la modifica in questione;

*b)* adotta una decisione per fare in modo che le nuove norme o le modifiche legislative in questione siano considerate conformi al presente accordo; oppure

*c)* raccomanda eventuali altre misure da adottare entro un periodo di tempo ragionevole per assicurare il regolare funzionamento del presente accordo.

TITOLO III
DISPOSIZIONI ECONOMICHE

Articolo 16.
*Concessione di diritti*

1. Ciascuna parte concede all'altra parte, in conformità degli allegati II e III del presente accordo, i seguenti diritti per l'effettuazione di servizi di trasporto aereo internazionale da parte dei vettori aerei dell'altra parte:

*a)* il diritto di sorvolare il proprio territorio senza atterrarvi;

*b)* il diritto di effettuare scali nel proprio territorio per qualsiasi scopo che non sia quello di caricare o scaricare passeggeri, bagagli, merci e/o posta nell'ambito di un trasporto aereo (scopi non commerciali);

*c)* nell'effettuare un servizio concordato su una rotta specificata, il diritto di effettuare scali sul proprio territorio al fine di caricare e scaricare traffico internazionale di passeggeri, merci e/o posta, separatamente o in combinazione; e

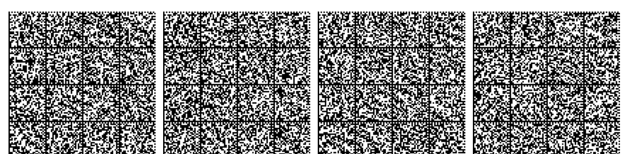
*d)* gli altri diritti specificati nel presente accordo.

2. Nessuna disposizione del presente accordo può essere interpretata come tale da conferire alle compagnie aeree dell'Ucraina il diritto di imbarcare, nel territorio di uno Stato membro, passeggeri, bagaglio, merci e/o posta trasportati a titolo oneroso e destinati a un altro punto nel territorio di tale Stato membro.

Articolo 17.
*Autorizzazione di esercizio e permesso tecnico*

Quando ricevono richieste di autorizzazione di esercizio o di permesso tecnico da un vettore aereo di una parte, che devono essere presentate nella forma e nelle modalità prescritte per le autorizzazioni operative o i





permessi tecnici, le autorità competenti dell'altra parte concedono le appropriate autorizzazioni con il minimo ritardo procedurale, a condizione che:

*a)* per un vettore dell'Ucraina:

*i)* il vettore aereo abbia la propria sede principale di attività in Ucraina e sia titolare di una licenza di esercizio in conformità della legislazione vigente dell'Ucraina;

*ii)* l'Ucraina eserciti e mantenga un controllo regolamentare effettivo sul vettore e l'autorità competente a questo scopo sia chiaramente identificata; e

*iii)* salvo diversamente disposto dall'articolo 20 del presente accordo, il vettore aereo appartenga e continui ad appartenere, direttamente o tramite partecipazione maggioritaria, all'Ucraina e/o a suoi cittadini;

*b)* per un vettore dell'Unione europea:

*i)* il vettore aereo abbia la propria sede principale di attività nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea a norma dei trattati UE e detenga una licenza di esercizio valida in conformità della normativa dell'Unione europea;

*ii)* lo Stato membro dell'UE responsabile del rilascio del suo certificato di operatore aereo eserciti e mantenga un controllo regolamentare effettivo sul vettore e l'autorità competente a tal fine sia chiaramente identificata; e

*iii)* salvo diversamente disposto dall'articolo 20 del presente accordo, il vettore appartenga, direttamente o tramite partecipazione maggioritaria, e sia effettivamente controllato da uno o più Stati membri dell'UE e/o da loro cittadini o da altri Stati elencati nell'allegato V del presente accordo e/o da loro cittadini;

*c)* il vettore aereo ottemperi alle condizioni stabilite dalle disposizioni legislative e regolamentari di cui all'articolo 6 del presente accordo; e

*d)* siano osservate e fatte osservare le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 del presente accordo.

Articolo 18.

*Riconoscimento reciproco di determinazioni regolamentari in relazione all'idoneità e alla nazionalità del vettore aereo*

1. Una volta ricevuta una domanda di autorizzazione o permesso tecnico da un vettore aereo di una parte, le autorità competenti dell'altra parte riconoscono le decisioni in materia di determinazione dell'idoneità o della nazionalità adottate dalle autorità competenti della prima parte in relazione a tale vettore aereo come se tale decisione fosse stata adottata dalle proprie autorità competenti e senza effettuare ulteriori accertamenti, salvo nei casi stabiliti nel paragrafo 2 del presente articolo.

2. Se, una volta ricevuta una domanda di autorizzazione o permesso tecnico da un vettore aereo, o dopo la concessione di tale autorizzazione o permesso tecnico, le autorità competenti della parte ricevente hanno motivi specifici per ritenere che, nonostante la determinazione effettuata dalle autorità competenti dell'altra parte, non siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 17 del presente accordo per la concessione degli opportuni permessi o autorizzazioni, devono prontamente informarne tali autorità, motivando in modo sostanziale la loro posizione. In tal caso ciascuna parte può chiedere l'avvio di consultazioni, eventualmente anche con rappresentanti delle pertinenti autorità competenti, e/o richiedere ulteriori informazioni in relazione al problema di cui trattasi. Tali richieste devono essere soddisfatte nel più breve tempo possibile. Qualora non si pervenga a una soluzione, ciascuna parte può sottoporre la questione all'esame del comitato misto.

Articolo 19.

*Rifiuto, revoca, sospensione o limitazione delle autorizzazioni di esercizio o permesso tecnico*

1. Le autorità competenti di ciascuna parte possono rifiutare, revocare, sospendere o limitare autorizzazioni di esercizio o permessi tecnici o sospendere o limitare in altro modo l'attività di un vettore aereo di un'altra parte qualora:

*a)* per un vettore dell'Ucraina:

*i)* il vettore aereo non abbia la propria sede principale di attività in Ucraina o non sia titolare di una licenza di esercizio valida in conformità della normativa vigente dell'Ucraina;

*ii)* l'Ucraina non eserciti o mantenga un controllo regolamentare effettivo sul vettore o l'autorità competente a questo scopo non sia chiaramente indicata; oppure

*iii)* salvo diversamente disposto dall'articolo 20 del presente accordo, il vettore aereo non appartenga, direttamente o tramite partecipazione maggioritaria, o non sia effettivamente controllato dall'Ucraina e/o da suoi cittadini;

*b)* per un vettore aereo dell'Unione europea:

*i)* il vettore aereo non abbia la propria sede principale di attività nel territorio di uno Stato membro dell'UE a norma dei trattati UE o non disponga di una valida licenza di esercizio in conformità della normativa vigente dell'Unione europea; oppure

*ii)* lo Stato membro competente dell'UE per il rilascio del certificato di operatore aereo non eserciti o non mantenga l'effettivo controllo regolamentare sul vettore aereo o l'autorità competente non sia chiaramente indicata; oppure

*iii)* salvo diversamente disposto dall'articolo 20 del presente accordo, il vettore non appartenga, direttamente o tramite partecipazione maggioritaria, o non sia effettivamente controllato da uno o più Stati membri dell'UE e/o da loro cittadini o da altri Stati elencati nell'allegato V del presente accordo e/o da loro cittadini;

*c)* il vettore aereo non abbia ottemperato alle disposizioni legislative e regolamentari di cui all'articolo 6 del presente accordo;

*d)* non siano osservate o fatte osservare le disposizioni degli articoli 7 e 8 del presente accordo; oppure

*e)* una parte abbia accertato, in conformità dell'articolo 26, paragrafo 5, del presente accordo, che non sono soddisfatte le condizioni per un contesto concorrenziale.

2. Fatte salve le misure immediate che risultino indispensabili per impedire nuove violazioni delle dispo-





sizioni di cui al paragrafo 1, lettere *c)* o *d)*, del presente articolo, i diritti conferiti dal presente articolo sono esercitati solamente previa consultazione con le competenti autorità dell'altra parte.

3. Nessuna delle parti si avvale dei diritti a essa conferiti dal presente articolo per rifiutare, revocare, sospendere o limitare autorizzazioni di esercizio o permessi tecnici di uno o più vettori aerei di una parte con la motivazione che la proprietà della partecipazione di maggioranza e/o il controllo effettivo di detto vettore aereo sono detenuti da una o più parti dell'accordo ECAA o da loro cittadini, a condizione che detta parte o dette parti dell'accordo ECAA garantiscano la reciprocità di trattamento e applichino i termini e le condizioni dell'accordo ECAA.

*Articolo 20.*
*Investimenti in vettori aerei*

1. Fatto salvo il rispetto degli articoli 17 e 19 del presente accordo, la proprietà della partecipazione di maggioranza o il controllo effettivo di un vettore aereo dell'Ucraina da parte di uno Stato membro dell'UE e/o dei suoi cittadini, o di un vettore aereo dell'Unione europea da parte dell'Ucraina e/o dei suoi cittadini, sono autorizzati sulla base di una decisione preventiva del comitato misto istituito dal presente accordo ai sensi dell'articolo 29.

2. Tale decisione precisa le condizioni connesse alla gestione dei servizi concordati oggetto del presente accordo e dei servizi tra paesi terzi e le parti. L'articolo 29, paragrafo 8, del presente accordo non si applica a questo tipo di decisioni.

Articolo 21.
*Abolizione di restrizioni quantitative*

1. Fatte salve disposizioni più favorevoli contenute in accordi esistenti e nell'ambito di applicazione del presente accordo, le parti aboliscono restrizioni quantitative e misure aventi effetto equivalente sui trasferimenti di attrezzature, forniture, pezzi di ricambio e altri dispositivi qualora siano necessari a un vettore aereo per continuare a fornire servizi di trasporto aereo alle condizioni previste dal presente accordo.

2. L'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo non osta a che le parti possano vietare o imporre restrizioni su tali trasferimenti per motivi di ordine pubblico o di sicurezza pubblica, di tutela della salute e della vita di persone, animali o piante, o di tutela della proprietà intellettuale, industriale e commerciale. Tali divieti o restrizioni non costituiscono tuttavia un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata agli scambi tra le Parti.

Articolo 22.
*Opportunità commerciali*

Esercizio di un'attività

1. Le parti riconoscono che gli ostacoli all'esercizio di un'attività incontrati dagli operatori economici pregiudicano il conseguimento dei benefici previsti dal presente accordo. Le parti si impegnano perciò ad avviare un processo efficace e reciproco al fine di eliminazione gli ostacoli all'esercizio di attività economiche incontrati dagli operatori commerciali di entrambe le parti, nei casi in cui detti ostacoli potrebbero ostacolare le operazioni commerciali, creare distorsioni alla concorrenza o impedire lo sviluppo di pari condizioni di concorrenza.

2. Il comitato misto avvia un processo di cooperazione con riguardo all'esercizio di un'attività economica e alle opportunità commerciali, segue i progressi compiuti nell'affrontare efficacemente gli ostacoli all'esercizio dell'attività incontrati dagli operatori commerciali e valuta periodicamente gli sviluppi, tra cui, se necessario, quelli riguardanti le modifiche legislative e regolamentari. A norma dell'articolo 29 del presente accordo, una parte può chiedere la convocazione di una riunione del comitato misto allo scopo di discutere qualsiasi questione concernente l'applicazione del presente articolo.

Rappresentanti dei vettori aerei

3. I vettori aerei di ciascuna parte hanno il diritto di stabilire uffici sul territorio dell'altra parte ai fini della promozione e della vendita di prestazioni di trasporto aereo e di attività connesse, incluso il diritto di vendere e di emettere qualsiasi biglietto e/o lettera di trasporto aereo propri e/o di qualsiasi altro vettore aereo.

4. I vettori aerei di ciascuna parte hanno il diritto, in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari dell'altra parte che disciplinano l'ingresso, la residenza e l'occupazione, di inviare e di mantenere sul territorio dell'altra parte personale dirigente, commerciale, tecnico, operativo e altro personale specialistico necessario per le esigenze della fornitura del trasporto aereo. A discrezione dei vettori aerei, le esigenze di personale possono essere soddisfatte mediante personale proprio o avvalendosi dei servizi di qualsiasi altra organizzazione, compagnia o vettore aereo operante sul territorio dell'altra parte, autorizzato a fornire tali servizi sul territorio di tale parte. Entrambe le parti si impegnano a facilitare e accelerare il rilascio dei permessi di lavoro eventualmente necessari per il personale addetto agli uffici in conformità del presente paragrafo, inclusi coloro che espletano mansioni temporanee per un periodo non superiore a 90 giorni, nel rispetto delle pertinenti disposizioni legislative e regolamentari in vigore.

Assistenza a terra

5. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo:

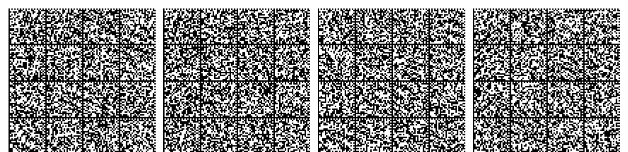
*a)* fatto salvo quanto previsto nella lettera *b)*, ciascun vettore aereo ha, in relazione all'assistenza a terra nel territorio dell'altra parte:

*i)* il diritto di provvedere autonomamente alle operazioni di assistenza a terra («self-handling»); oppure

*ii)* il diritto di selezionare uno fra i prestatori concorrenti che forniscono tutti o parte dei servizi di assistenza a terra, se a essi è consentito l'accesso al mercato in base alle disposizioni legislative e regolamentari di ciascuna parte contraente e se detti prestatori sono presenti sul mercato;

*b)* assistenza bagagli, operazioni in pista, assistenza olio e carburante, assistenza merci e posta per quanto riguarda la movimentazione fisica delle merci e della po-





sta fra l'aerostazione e l'aereo, i diritti di cui alla lettera *a)*, punti *i)* e *ii)*, possono essere soggetti a vincoli in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili nel territorio dell'altra parte. Qualora tali vincoli impediscano l'autoassistenza a terra e qualora non esista una concorrenza effettiva tra i prestatori di servizi di assistenza a terra, tutti questi servizi sono disponibili per tutti i vettori aerei a pari condizioni e senza discriminazioni;

*c)* ciascuna impresa di assistenza a terra, sia essa un vettore aereo o no, ha, in relazione alla fornitura di servizi di assistenza a terra sul territorio dell'altra parte, il diritto di fornire servizi di assistenza a terra ai vettori aerei delle parti che operano nello stesso aeroporto, purché ciò sia autorizzato e sia conforme alle leggi e ai regolamenti vigenti.

Assegnazione di bande orarie negli aeroporti

6. L'assegnazione delle bande orarie disponibili presso gli aeroporti nei territori delle parti deve essere effettuata in modo indipendente, trasparente, non discriminatorio e tempestivo.

Vendite, spese in loco e trasferimento di fondi

7. I vettori aerei di ciascuna parte possono provvedere direttamente alla vendita dei servizi di trasporto aereo e servizi connessi nel territorio dell'altra parte e/o, a loro discrezione, tramite i propri agenti di vendita, altri intermediari da essa nominati, un altro vettore aereo o Internet. Ciascun vettore aereo ha il diritto di vendere tali servizi di trasporto e chiunque è libero di acquistarli, nella valuta locale o in una valuta liberamente convertibile, in conformità della normativa valutaria ivi vigente.

8. Ciascun vettore aereo ha diritto di convertire in valute liberamente convertibili e trasferire redditi locali dal territorio dell'altra parte al proprio territorio nazionale o al paese o ai paesi di sua scelta in conformità della normativa vigente. La conversione e la rimessa di tali somme sono consentite prontamente, senza restrizioni o imposizioni fiscali, al tasso di cambio ufficiale applicabile alle transazioni e alle rimesse correnti alla data in cui il vettore presenta la prima domanda di rimessa.

9. I vettori aerei di ciascuna parte sono autorizzati a pagare in valuta locale nel territorio dell'altra parte le spese ivi occasionate, compreso l'acquisto di carburante. A loro discrezione, i vettori aerei di ciascuna parte possono pagare dette spese nel territorio dell'altra parte in valuta liberamente convertibile, nell'osservanza della regolamentazione valutaria ivi vigente.

Accordi di cooperazione

10. Nella prestazione o nell'offerta dei servizi contemplati dal presente accordo, qualsiasi vettore aereo di una parte può stipulare accordi di cooperazione in materia di commercializzazione, segnatamente accordi di blocked-space o di code-sharing, con uno qualsiasi dei seguenti soggetti:

*a)* uno o più vettori aerei delle parti;

*b)* uno o più vettori aerei di un paese terzo; e

*c)* qualsiasi fornitore di servizi di trasporto di superficie (via terra o per via marittima);

purché: *i)* il vettore che opera i servizi sia titolare di adeguati diritti di traffico; *ii)* il vettore che vende i servizi disponga di adeguati diritti di esercizio delle rotte nell'ambito delle pertinenti disposizioni bilaterali; e *iii)* gli accordi soddisfino le condizioni in materia di sicurezza e di concorrenza normalmente applicate ad accordi del genere. Per quanto riguarda il trasporto passeggeri venduto per mezzo di code-sharing, l'acquirente è informato al punto di vendita, o in ogni caso all'accettazione, o al momento di salire a bordo se non è richiesta accettazione per un volo in coincidenza, in merito all'identità del prestatore del servizio di trasporto che gestisce i singoli segmenti del servizio.

Trasporto intermodale

11. In relazione al trasporto passeggeri, a determinare se i prestatori dei servizi di trasporto di superficie debbano essere soggetti alle disposizioni legislative o regolamentari che disciplinano il trasporto aereo non può essere unicamente il criterio rappresentato dal fatto che tali trasporti sono offerti da un vettore aereo che opera con il proprio nome. I prestatori dei servizi di trasporto di superficie hanno la facoltà di decidere se stipulare o no accordi cooperativi. Nel decidere un particolare accordo, i prestatori dei servizi di trasporto di superficie possono prendere in esame, fra gli altri aspetti, gli interessi dei consumatori e i vincoli tecnici, economici, di spazio e di capacità.

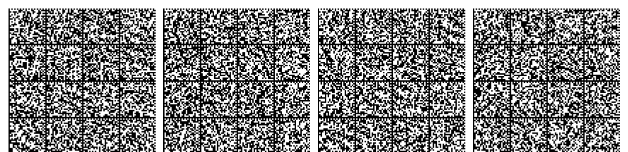
12. Fatte salve le vigenti disposizioni legislative e regolamentari e in deroga ad altre disposizioni del presente Accordo, i vettori aerei e i fornitori indiretti di trasporto merci delle parti sono autorizzati, senza alcuna restrizione, a impiegare, in connessione con il trasporto aereo internazionale con la stessa lettera di trasporto aereo, qualsiasi servizio di trasporto merci di superficie da o verso qualsiasi punto situato sul territorio dell'Ucraina e dell'Unione europea o in paesi terzi, compreso il trasporto da e verso tutti gli aeroporti dotati di installazioni doganali e compreso, laddove applicabile, il diritto di trasportare merci soggette a oneri doganali. Le suddette merci, siano esse trasportate per superficie o per via aerea, hanno accesso alle formalità e alle installazioni doganali degli aeroporti. I vettori aerei possono scegliere di effettuare essi stessi i propri trasporti di superficie ovvero di farli eseguire tramite intese stipulate con altri trasportatori di superficie, compreso il trasporto di superficie effettuato da altri vettori aerei e da fornitori indiretti di trasporto di merci per via aerea. I suddetti servizi di trasporto intermodale di merci possono essere offerti a un prezzo unico, comprensivo di tutto il trasporto combinato aria-superficie, sempreché i trasportatori non siano tratti in inganno circa le caratteristiche di tale trasporto.

Ai fini del primo comma del presente paragrafo, il «trasporto di superficie» comprende i servizi di trasporto marittimo e terrestre.

Locazione finanziaria (leasing)

13. I vettori aerei di ciascuna parte contraente sono abilitati a fornire i servizi concordati utilizzando aeromobili forniti in locazione finanziaria, con o senza equipaggio, da altri vettori aerei, compresi quelli di paesi terzi, purché tutti i soggetti partecipanti a tali accordi rispettino le condizioni previste dalle disposizioni legislative e regolamentari applicate normalmente dalle parti contraenti a tali accordi.





Nessuna delle parti esige che una compagnia aerea che fornisce l'aeromobile in leasing detenga diritti di traffico a norma del presente accordo.

Il noleggio con equipaggio (wet-leasing) da parte di un vettore aereo dell'Ucraina di un aeromobile di un vettore aereo di un paese terzo o, da parte di un vettore aereo dell'Unione europea, di un aeromobile di un vettore aereo di un paese terzo diverso da quelli indicati all'allegato V del presente accordo, al fine di utilizzare i diritti di cui al presente accordo, deve restare una misura eccezionale o dovuta a esigenze temporanee. È necessario ottenere l'approvazione preliminare dell'autorità che ha rilasciato la licenza del vettore aereo in questione che opera in leasing e dell'autorità competente dell'altra parte.

Accordi di affiliazione commerciale (franchising), impiego del marchio (branding) e concessione commerciale

14. I vettori aerei di ciascuna parte possono stipulare accordi di affiliazione commerciale (franchising), di impiego del marchio (branding) o concessione commerciale con società, compresi i vettori aerei, di una parte o di un paese terzo, purché dispongano dei poteri necessari e soddisfino le condizioni prescritte dalle disposizioni legislative e regolamentari applicate dalle parti a tali accordi, in particolare quelle che richiedono la divulgazione dell'identità del vettore aereo che opera il servizio.

Scali notturni

15. I vettori aerei di ciascuna parte hanno il diritto di effettuare scali notturni presso aeroporti dell'altra parte che sono aperti al traffico internazionale.

Articolo 23.
*Diritti doganali e fiscalità*

1. All'arrivo nel territorio di una parte, gli aeromobili utilizzati per il trasporto aereo internazionale dai vettori aerei dell'altra parte, le loro dotazioni normali, di bordo e di terra, il carburante, i lubrificanti, il materiale tecnico di consumo, i pezzi di ricambio (compresi i motori), le provviste di bordo (compresi, a titolo esemplificativo, cibo, bevande, bevande alcoliche, tabacco e altri prodotti destinati alla vendita o al consumo dei passeggeri in quantità limitate durante il volo), nonché altri articoli destinati all'uso o utilizzati esclusivamente durante l'operazione o la manutenzione dell'aeromobile utilizzato nel trasporto aereo internazionale sono esenti, su di una base di reciprocità, ai sensi della pertinente legislazione applicabile, da tutte le restrizioni alle importazioni, da imposte sulla proprietà e sul capitale, dazi doganali, accise, diritti e oneri analoghi che sono:

*a)* imposti dalle autorità nazionali o locali o dall'Unione europea; e

*b)* non sono basati sul costo dei servizi forniti, purché dette attrezzature e forniture rimangano a bordo dell'aeromobile.

2. Su di una base di reciprocità, ai sensi della legislazione applicabile in materia di una Parte, sono parimenti esenti dalle imposte, tasse, dazi, diritti e oneri di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a eccezione degli oneri basati sul costo dei servizi prestati:

*a)* le provviste di bordo introdotte o fornite nel territorio di una parte e imbarcate, in quantità ragionevoli, per l'uso nei voli in partenza di un aeromobile di un vettore aereo dell'altra parte che effettua trasporto aereo internazionale, anche nei casi in cui tali provviste siano destinate a essere consumate in un tratto di rotta al di sopra di tale territorio;

*b)* le attrezzature di terra e le parti di ricambio (compresi i motori) introdotti nel territorio di una parte per la manutenzione, la revisione o la riparazione di un aeromobile di un vettore aereo dell'altra parte utilizzato nel trasporto aereo internazionale;

*c)* il carburante, i lubrificanti e il materiale tecnico di consumo introdotto o fornito nel territorio di una parte per essere utilizzato nell'aeromobile di un vettore aereo dell'altra parte utilizzato nel trasporto aereo internazionale, anche nei casi in cui tali forniture siano destinate a essere utilizzate in un tratto di rotta al di sopra di tale territorio;

*d)* le stampe, come previsto dalla normativa doganale di ciascuna parte, introdotte o fornite nel territorio di una parte e prese a bordo per l'uso nei voli in partenza di un aeromobile di un vettore aereo dell'altra parte che effettua trasporto aereo internazionale, anche nei casi in cui tali articoli siano destinati a essere usati su un tratto della rotta sopra il territorio suddetto; e

*e)* le apparecchiature per la sicurezza da utilizzarsi negli aeroporti o nei terminali merci.

3. In deroga a eventuali disposizioni di senso contrario, nessuna disposizione del presente accordo impedisce a una delle parti di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante fornito nel suo territorio e destinato a essere usato in un aeromobile di una compagnia aerea che opera tra due punti del suo territorio.

4. Le dotazioni, provviste e forniture di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo possono essere sottoposte alla supervisione o al controllo da parte delle autorità competenti e non essere trasferite senza il pagamento delle relative tasse e dei relativi diritti doganali.

5. Le esenzioni previste nel presente articolo si applicano anche nel caso in cui i vettori aerei di una parte abbiano negoziato con un altro vettore aereo, al quale l'altra parte abbia concesso parimenti il beneficio di tali esenzioni, il prestito o il trasferimento nel territorio dell'altra parte degli articoli specificati ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

6. Nessuna disposizione del presente accordo impedisce alle parti contraenti di imporre tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sui beni venduti ai passeggeri, che non siano destinati al consumo a bordo, nel segmento di servizio aereo tra due punti del proprio territorio nel quale è permesso l'imbarco o lo sbarco.

7. I bagagli e le merci in transito diretto sul territorio di una parte sono esentati da imposte, dazi doganali, diritti e altri oneri analoghi diversi da quelli basati sul costo del servizio fornito.





8. Le normali dotazioni di bordo, come pure i materiali e le forniture normalmente presenti a bordo dell'aeromobile utilizzato da un vettore aereo di una delle parti, possono essere scaricate sul territorio dell'altra parte solo con l'approvazione delle autorità doganali di tale territorio. In questo caso possono essere poste sotto il controllo di dette autorità fino al momento in cui sono riesportate o altrimenti cedute in conformità della normativa doganale.

9. La stipula del presente accordo non incide sull'ambito dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), con l'eccezione dell'imposta sul volume d'affari delle importazioni di beni. Le disposizioni del presente accordo lasciano impregiudicate le disposizioni di qualsiasi convenzione tra uno Stato membro e l'Ucraina che possano essere in vigore nel momento considerato al fine di evitare la doppia imposizione sul reddito e sul capitale.

Articolo 24.
*Oneri per l'utilizzo di aeroporti e di infrastrutture e servizi per il trasporto aereo*

1. Ciascuna parte garantisce che gli oneri di uso eventualmente imposti dalle autorità o organi competenti nella materia ai vettori aerei dell'altra parte per l'utilizzo dei servizi di controllo del traffico aereo e della navigazione aerea, di aeroporti e di infrastrutture e dei servizi per la sicurezza della navigazione aerea siano giusti, ragionevoli, non ingiustamente discriminatori e equamente ripartiti tra le categorie di utenti. Fatto salvo l'articolo 9 del presente accordo, gli oneri di cui trattasi possono riflettere, ma non devono eccedere, il costo totale sostenuto dalle competenti autorità o organi per fornire le adeguate infrastrutture e servizi aeroportuali e di sicurezza all'interno dell'aeroporto o del sistema aeroportuale. Tali oneri possono comprendere una ragionevole remunerazione dei cespiti dopo gli ammortamenti. Le infrastrutture e i servizi il cui uso è soggetto al pagamento di oneri sono offerti secondo criteri di efficienza ed economia. In ogni caso, tali oneri sono imposti ai vettori aerei dell'altra parte a condizioni non meno favorevoli delle condizioni più favorevoli applicate a qualunque altro vettore aereo nel momento in cui tali oneri sono stabiliti. I diritti d'utenza sono stabiliti dalle autorità o enti competenti delle parti per la riscossione in valuta nazionale o in valuta estera.

2. Ciascuna parte promuove o richiede consultazioni in conformità della normativa vigente, tra le autorità o gli organi competenti per la riscossione degli oneri sul proprio territorio e i vettori aerei e/o gli organismi di rappresentanza di questi ultimi, che utilizzano le infrastrutture e i servizi e assicura che le autorità o gli organi competenti per la riscossione e i vettori aerei, o gli organismi di rappresentanza di questi ultimi, si scambino reciprocamente le informazioni che risultino necessarie ai fini di un riesame adeguato della congruità di tali oneri di uso, in conformità dei principi di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Ciascuna parte assicura che le autorità o gli organi competenti per la riscossione degli oneri di uso comunichino agli utenti, con un preavviso ragionevole, ogni proposta di variazione degli oneri di uso, onde consentire a tali autorità di prendere in considerazione le osservazioni formulate dagli utenti prima dell'effettuazione delle modifiche.

Articolo 25.
*Fissazione delle tariffe*

1. Le parti consentono ai vettori aerei di fissare liberamente i prezzi sulla base di una libera e corretta concorrenza.

2. Le parti non esigono che i prezzi siano depositati o notificati.

3. Se le autorità competenti di ciascuna delle parti dovessero ritenere che un qualsiasi prezzo non sia coerente con le considerazioni esposte nel presente articolo, ne danno comunicazione appropriata alle autorità competenti dell'altra parte in questione e possono chiedere consultazioni con tali autorità. Le consultazioni tra le autorità competenti possono riguardare questioni quali il carattere iniquo, irragionevole, discriminatorio o sovvenzionato dei prezzi. Tali consultazioni si tengono entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Articolo 26.
*Contesto concorrenziale*

1. Nell'ambito del presente accordo, il titolo IV dell'accordo di associazione o qualsiasi accordo tra l'Unione europea, i suoi Stati membri e l'Ucraina, si applica salvo nei casi in cui norme più specifiche sulla concorrenza e gli aiuti di Stato per il settore del trasporto aereo siano incluse nel presente accordo.

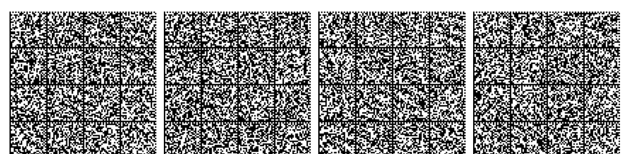
2. Le parti riconoscono che la creazione di un ambiente corretto e concorrenziale per la fornitura dei servizi aerei costituisce un obiettivo comune. Le parti riconoscono che le probabilità che i vettori aerei adottino pratiche genuinamente concorrenziali sono maggiori quando i vettori aerei operano su base interamente commerciale e non sono sovvenzionati.

3. Gli aiuti di Stato che falsano o minacciano di falsare la concorrenza favorendo talune imprese o taluni prodotti o servizi dell'aviazione sono incompatibili con il corretto funzionamento del presente accordo nella misura in cui possono pregiudicare gli scambi tra le parti nel settore del trasporto aereo.

4. Per quanto riguarda gli aiuti di Stato, qualsiasi pratica contraria al presente articolo è valutata sulla base dei criteri che derivano dall'applicazione delle norme in materia di concorrenza vigenti nell'Unione europea, in particolare quelle indicate nell'allegato VII del presente accordo.

5. Se una parte rileva che nel territorio dell'altra parte esistono condizioni, in particolare dovute a una sovvenzione, che potrebbero pregiudicare le possibilità di competere dei suoi vettori aerei in modo corretto e su un piede di parità, può trasmettere le proprie osservazioni all'altra parte. Può inoltre chiedere che si riunisca il comitato misto, come previsto all'articolo 29 del presente accordo. Entro 30 giorni dal ricevimento di una domanda in tal senso, iniziano le consultazioni. Qualora non venga raggiunto un accordo soddisfacente entro 30 giorni dall'inizio delle consultazioni, la parte che ne ha fatto richiesta può intervenire per rifiutare, trattenere, revocare,





sospendere o limitare le autorizzazioni del vettore aereo o dei vettori aerei interessati, conformemente all'articolo 19 del presente accordo.

6. Le misure di cui al paragrafo 5 del presente articolo sono adeguate, proporzionate e limitate allo stretto necessario, per quanto riguarda la loro portata e la loro durata. Esse sono esclusivamente dirette al o ai vettori aerei che beneficiano di una sovvenzione o delle condizioni di cui al presente articolo, fatto salvo il diritto delle parti di adottare le misure di cui all'articolo 31 del presente accordo.

7. Ogni parte, previa notifica all'altra parte, può prendere contatto con gli organismi governativi responsabili nel territorio dell'altra parte, ivi comprese le amministrazioni a livello statale, regionale e locale, per discutere aspetti relativi al presente articolo.

8. Nessuna disposizione del presente accordo limita o pregiudica il potere delle autorità garanti della concorrenza delle parti a che tutte le questioni concernenti l'applicazione delle norme in materia di concorrenza, rientrino sotto la loro esclusiva competenza. Ogni iniziativa adottata ai sensi del presente articolo non pregiudica le azioni intraprese da tali autorità, che saranno pienamente indipendenti dalle azioni adottate ai sensi del presente articolo.

9. Il presente articolo si applica fatte salve le disposizioni legislative e regolamentari delle parti in materia di obblighi di servizio pubblico nei territori delle parti.

10. Le parti si scambiano informazioni tenendo conto delle limitazioni imposte dal rispetto del segreto professionale.

Articolo 27.
*Statistiche*

1. Ciascuna parte fornisce all'altra parte le statistiche richieste dalle disposizioni legislative e regolamentari nazionali e, su richiesta, altre informazioni statistiche disponibili che possano ragionevolmente essere richieste per esaminare il funzionamento dei servizi aerei.

2. Le parti cooperano nell'ambito del comitato misto di cui all'articolo 29 per facilitare il reciproco scambio di informazioni statistiche allo scopo di monitorare lo sviluppo dei servizi aerei nell'ambito del presente accordo.

TITOLO IV
DISPOSIZIONI ISTITUZIONALI

Articolo 28.
*Interpretazione e attuazione*

1. Le parti adottano tutte le misure, di carattere generale o particolare, idonee a garantire l'osservanza degli obblighi derivanti dal presente accordo e si astengono da qualsiasi misura che possa recare pregiudizio alla realizzazione degli obiettivi dello stesso.

2. Ciascuna parte è responsabile sul proprio territorio per la corretta attuazione del presente accordo. L'Ucraina è responsabile anche per l'attuazione della legislazione adottata con l'obiettivo di incorporare nel proprio sistema giuridico i requisiti e le norme contenuti negli atti dell'Unione europea relativi al trasporto aereo di cui all'allegato I del presente accordo.

3. Le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie e si prestano tutta l'assistenza necessaria in relazione a indagini su eventuali infrazioni alle disposizioni del presente accordo condotte da una delle parti nell'ambito delle proprie competenze secondo quanto previsto nel presente accordo.

4. Quando le parti agiscono in virtù dei poteri loro conferiti dal presente accordo in questioni in cui l'altra parte abbia un interesse sostanziale e che riguardano le autorità o imprese dell'altra parte, le competenti autorità dell'altra parte devono essere adeguatamente informate e avere la possibilità di presentare osservazioni prima che sia adottata una decisione definitiva.

5. Laddove le disposizioni del presente accordo e degli atti di cui all'allegato I del presente accordo sono identiche nella sostanza alle norme corrispondenti dei trattati UE e agli atti adottati in applicazione di tali trattati, le disposizioni in parola sono interpretate, ai fini della loro attuazione e applicazione, in conformità delle pertinenti sentenze e decisioni rispettivamente della Corte di giustizia dell'Unione europea, in appresso «la Corte di giustizia», e della Commissione europea.

Articolo 29.
*Comitato misto*

1. È istituito un comitato misto, composto da rappresentanti delle parti, responsabile della gestione del presente accordo del quale assicura la corretta applicazione. A tal fine il comitato emana raccomandazioni e adotta decisioni nei casi espressamente previsti nel presente accordo.

2. Le decisioni del comitato misto sono adottate per consenso e sono vincolanti per le parti. Esse vengono applicate dalle parti, secondo le rispettive procedure. Le parti si informano reciprocamente sull'espletamento delle suddette procedure e sulla data di entrata in vigore delle decisioni. Quando una decisione adottata dal comitato misto prevede che una delle parti adotti un'azione, tale parte adotta le misure necessarie e ne informa il comitato misto.

3. Il comitato misto adotta, mediante decisione, il proprio regolamento interno.

4. Il comitato si riunisce ogniqualvolta sia necessario su richiesta di una delle parti.

5. Le parti possono inoltre chiedere che si tenga una riunione del comitato misto allo scopo di risolvere ogni questione relativa all'interpretazione o all'applicazione del presente accordo. Tale riunione del comitato inizia al più presto possibile, e comunque non oltre due mesi dalla data di ricevimento della richiesta, salvo sé concordato diversamente dalle parti.

6. Ai fini della corretta applicazione del presente accordo, le parti procedono a scambi di informazioni e, su richiesta di una di esse, si consultano in sede di comitato misto.





7. Se a giudizio di una delle parti una decisione del comitato misto non è stata correttamente applicata dall'altra parte, la prima parte può chiedere che la questione sia esaminata dal comitato misto. Se il comitato misto non può risolvere la questione entro due mesi dalla data in cui gli è stata sottoposta, la parte che ne ha fatto richiesta può adottare opportune misure di salvaguardia a norma dell'articolo 31 del presente accordo.

8. Fatto salvo il disposto del paragrafo 2 del presente articolo, se il comitato misto non adotta una decisione entro sei mesi dalla data in cui gli è stata sottoposta la questione, le parti possono adottare le opportune misure temporanee di salvaguardia a norma dell'articolo 31 del presente accordo.

9. A norma dell'articolo 20 del presente accordo, il comitato misto esamina le questioni relative agli investimenti bilaterali in partecipazioni di maggioranza o le modifiche nel controllo effettivo dei vettori aerei delle parti.

10. Il comitato misto favorisce la cooperazione tra le parti mediante:

*a)* il riesame delle condizioni di mercato relative ai servizi aerei nell'ambito del presente accordo;

*b)* l'analisi e, nella misura del possibile, l'efficace soluzione delle questioni attinenti all'esercizio di un'attività commerciale che possono ostacolare, tra l'altro, l'accesso al mercato e il regolare svolgimento dei servizi previsti dal presente accordo, in quanto mezzi per garantire pari condizioni di concorrenza, la convergenza normativa e la riduzione dei vincoli regolamentari per gli operatori commerciali;

*c)* la promozione di scambi al livello di esperti su nuove iniziative e sviluppi legislativi o regolamentari, nonché l'adozione di nuovi strumenti di diritto aeronautico internazionale pubblico e privato, in particolare nei settori della sicurezza (safety e security), dell'ambiente, dell'infrastruttura aeronautica (comprese le fasce orarie), della cooperazione industriale, degli aeroporti, della gestione del traffico aereo, dell'ambiente concorrenziale e della protezione dei consumatori;

*d)* l'esame periodico degli effetti sociali del presente accordo nel corso della sua attuazione, in particolare nel settore dell'occupazione, e la messa a punto di risposte adeguate a preoccupazioni che si rivelino legittime;

*e)* la valutazione di settori potenzialmente propizi a un ulteriore sviluppo del presente accordo, inclusa la raccomandazione di modifiche da apportare allo stesso;

*f)* la definizione, su base consensuale, di proposte, metodologie o documenti di natura procedurale direttamente correlati al funzionamento del presente accordo;

*g)* la valutazione e la messa a punto di interventi di assistenza tecnica nei settori interessati dal presente accordo; e

*h)* la promozione della cooperazione nelle pertinenti sedi internazionali e gli sforzi per stabilire posizioni coordinate.

Articolo 30.
*Risoluzione delle controversie e arbitrato*

1. In caso di controversie sorte tra le parti in materia di interpretazione o applicazione del presente accordo, le parti si impegnano a risolverle in primo luogo mediante consultazioni formali in sede di comitato misto, in conformità dell'articolo 29, paragrafo 5, del presente accordo. Nei casi in cui il comitato misto adotta decisioni nell'ambito di questa procedura relativa all'interpretazione o all'applicazione dei requisiti e delle norme di cui all'allegato I del presente accordo, tali decisioni devono rispettare le sentenze della Corte di giustizia relative all'interpretazione dei requisiti e delle norme pertinenti, nonché le decisioni della Commissione europea che sono prese a norma dei requisiti e delle norme corrispondenti.

2. Ciascuna parte può sottoporre qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo che non sia stato possibile risolvere in conformità del paragrafo 1 del presente articolo, a un collegio arbitrale composto da tre arbitri, secondo la procedura seguente:

*a)* ciascuna parte designa un arbitro entro 60 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la notifica della richiesta di arbitrato da parte della commissione di arbitrato, inviata dall'altra parte attraverso i canali diplomatici; il terzo arbitro è designato dagli altri due arbitri entro ulteriori sessanta giorni. Se entro il periodo convenuto una delle parti non ha designato un arbitro, o se non è stato designato il terzo arbitro, ciascuna parte può chiedere al presidente del consiglio ICAO di designare, a seconda del caso, uno o più arbitri. Se il presidente del consiglio ICAO è della stessa nazionalità di una delle parti, gli arbitri sono nominati dal vicepresidente più anziano del consiglio ICAO che non abbia un'incompatibilità in tal senso;

*b)* il terzo arbitro designato alle condizioni previste alla lettera *a)* deve essere cittadino di un paese terzo e funge da presidente della commissione di arbitrato;

*c)* la commissione di arbitrato fissa di comune accordo il proprio regolamento interno; e

*d)* fatta salva la decisione finale del collegio arbitrale, le spese iniziali dell'arbitrato sono equamente suddivise fra le parti.

3. A richiesta di una delle parti il collegio arbitrale, può ordinare all'altra parte di adottare provvedimenti correttivi provvisori in attesa della decisione definitiva del collegio.

4. Qualsiasi decisione, provvisoria o definitiva, del collegio arbitrale ha carattere vincolante per le parti. Il collegio arbitrale cerca di adottare tutte le decisioni, siano esse provvisorie o definitive, per consenso. Laddove il consenso non sia possibile, il tribunale di arbitrato adotta le decisioni a maggioranza.

5. Se una delle parti non agisce in conformità di una decisione della commissione di arbitrato adottata ai sensi del presente articolo entro trenta giorni dalla data di ricevimento della notifica della suddetta decisione, fino a quando persiste tale inosservanza l'altra parte può li-





mitare, sospendere o revocare i diritti o privilegi da essa concessi alla parte inadempiente nel quadro del presente accordo.

Articolo 31.
*Misure di salvaguardia*

1. Fatti salvi gli articoli 7 e 8 del presente accordo e le valutazioni in materia di sicurezza di cui all'allegato III del presente accordo, una parte può adottare le opportune misure di salvaguardia se ritiene che l'altra Parte non abbia ottemperato a un obbligo previsto dal presente accordo. Le misure di salvaguardia sono limitate, per portata e durata, a quanto strettamente necessario per porre rimedio alla situazione o salvaguardare l'equilibrio del presente accordo. Sono ritenute prioritarie le misure che ostacolano nella minor misura possibile il funzionamento del presente accordo.

2. La parte che prospetta l'adozione di misure di salvaguardia lo comunica senza indugio alle altre parti tramite il comitato misto e fornisce tutte le informazioni necessarie.

3. Le parti avviano immediatamente consultazioni in seno al comitato misto al fine di trovare una soluzione comunemente accettabile.

4. Fatti salvi gli articoli 7 e 8 del presente accordo, la parte interessata non può adottare alcuna misura di salvaguardia fino a che sia trascorso un mese dalla data della notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo, se la procedura di consultazione prevista dal paragrafo 3 del presente articolo non si è conclusa prima di tale scadenza.

5. La parte interessata notifica senza indugio le misure adottate al comitato misto e fornisce tutte le informazioni necessarie.

6. Qualsiasi provvedimento adottato a norma del presente articolo è sospeso non appena la parte inadempiente ottempera alle disposizioni del presente accordo.

Articolo 32.
*Divulgazione di informazioni*

I rappresentanti, i delegati e gli esperti delle parti, nonché gli altri funzionari che operano nell'ambito del presente accordo, sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare a terzi le informazioni coperte da segreto professionale, in particolare le informazioni in materia di sicurezza e le informazioni relative a società o imprese, ai loro rapporti commerciali o ai loro componenti di costi.

Articolo 33.
*Disposizioni transitorie*

1. L'allegato III del presente accordo stabilisce le disposizioni transitorie e i corrispondenti periodi di applicazione transitoria tra le parti.

2. La graduale transizione dell'Ucraina all'effettiva applicazione dei requisiti e delle norme contenuti negli atti dell'Unione europea relativi all'aviazione civile di cui all'allegato I del presente accordo e l'osservanza delle condizioni previste dall'allegato III del presente accordo sono soggetti a valutazioni che saranno effettuate dalla Commissione europea in cooperazione con l'Ucraina e per quanto riguarda le ispezioni di standardizzazione di sicurezza del trasporto aereo effettuate dall'AESA in conformità dei requisiti e delle norme specificati nell'allegato I, parte C, del presente accordo.

Quando l'Ucraina constata l'avvenuta incorporazione e applicazione delle norme e dei requisiti normativi pertinenti nella propria legislazione, ne informa la Commissione europea chiedendo di procedere alla valutazione.

3. Se la Commissione europea stabilisce che l'Ucraina soddisfa le norme e i requisiti pertinenti, sottopone la questione all'esame del comitato misto affinché decida se l'Ucraina ha i requisiti necessari per passare al successivo periodo di transizione o ottemperi a tutti i requisiti richiesti.

4. Se la Commissione europea stabilisce che l'Ucraina non soddisfa le norme e i requisiti pertinenti, informa il comitato misto. La Commissione europea successivamente raccomanda all'Ucraina di apportare specifici miglioramenti e fissa, in consultazione con l'Ucraina, un periodo entro il quale le relative carenze possano ragionevolmente essere affrontate. Prima della scadenza del periodo in questione vengono effettuate una seconda e, se necessario, ulteriori valutazioni per verificare se i miglioramenti raccomandati siano stati realizzati in maniera efficace e soddisfacente.

5. Se la Commissione europea stabilisce che le anomalie riscontrate sono state corrette, sottopone la questione al comitato misto affinché decida di conseguenza e secondo quanto stabilito al paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 34.
*Rapporto con altri accordi e/o intese*

1. Le disposizioni del presente accordo prevalgono sulle pertinenti disposizioni previste dagli accordi e/o intese bilaterali vigenti in materia di trasporto aereo fra le parti.

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le disposizioni riguardanti proprietà, diritti di traffico, capacità, frequenze, tipo o cambiamento di aeromobile, code sharing e formazione dei prezzi di un accordo o intesa bilaterale tra l'Ucraina e l'Unione europea o uno Stato membro dell'UE, si applica tra le parti se tale accordo bilaterale e/o accordo è più favorevole, in termini di libertà per i vettori aerei interessati, o altrimenti più favorevoli e a condizione che non vi sia alcuna discriminazione tra gli Stati membri dell'UE e i loro cittadini. Lo stesso vale per le disposizioni che non sono contemplate dal presente accordo.

3. Se le parti diventano parti di un accordo multilaterale o approvano una decisione adottata dall'ICAO o da un'altra organizzazione internazionale che contempli materie disciplinate dal presente accordo, si consultano in sede di comitato misto allo scopo di determinare se il presente accordo debba essere rivisto per tener conto di tali sviluppi.





Articolo 35.
*Disposizioni finanziarie*

Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, lettera *b)*, del presente accordo, le parti assegnano le necessarie risorse finanziarie, anche per quanto riguarda il comitato misto, ai fini dell'attuazione del presente accordo nel quadro dei loro rispettivi territori.

TITOLO V
ENTRATA IN VIGORE, RIESAME, CESSAZIONE DEGLI EFFETTI E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 36.
*Modifiche*

1. Il comitato misto può, su proposta di una parte e in conformità del presente articolo, decidere per consenso di modificare gli allegati del presente accordo come previsto all'articolo 15, comma 3, lettera *a)*, del presente accordo.

2. Le modifiche degli allegati del presente accordo entrano in vigore dopo che le parti hanno espletato le necessarie procedure interne.

3. Su richiesta di una delle parti e secondo le pertinenti procedure, tenendo conto delle eventuali raccomandazioni da parte del comitato misto, il presente accordo è riesaminato alla luce dell'applicazione delle sue disposizioni al fine di prendere in considerazione eventuali sviluppi futuri. Qualsiasi conseguente modifica del presente accordo entra in vigore, come previsto all'articolo 38 del presente accordo.

Articolo 37.
*Estinzione*

Ciascuna parte può, in qualsiasi momento, comunicare per iscritto all'altra parte, attraverso i canali diplomatici, la propria decisione di denunciare il presente accordo. Detta comunicazione è trasmessa simultaneamente all'ICAO. Il presente accordo cessa i suoi effetti a mezzanotte GMT al termine della stagione di traffico dell'Associazione del trasporto aereo internazionale (IATA) in vigore un anno dopo la data della notifica scritta della denuncia, a meno che tale notifica sia ritirata di comune accordo delle parti prima della scadenza di detto periodo.

Articolo 38.
*Entrata in vigore e applicazione transitoria*

1. Il presente accordo è ratificato o approvato dalle parti contraenti secondo le rispettive procedure.

2. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese dopo la data dell'ultima nota dello scambio di note diplomatiche tra le parti che conferma che tutte le necessarie procedure per l'entrata in vigore del presente accordo sono state completate. Ai fini del suddetto scambio, l'Ucraina trasmette al Segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea la propria nota diplomatica all'Unione europea e ai suoi Stati membri e il Segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea trasmette all'Ucraina la nota diplomatica dell'Unione europea e dei suoi Stati membri. La nota diplomatica dell'Unione europea e dei suoi Stati membri contiene la comunicazione di ciascuno Stato membro che conferma l'avvenuto espletamento di tutte le procedure necessarie per l'entrata in vigore del presente accordo.

3. Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, le parti convengono di applicare in via transitoria il presente accordo, in conformità delle loro procedure interne o della loro legislazione nazionale, a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla data dell'ultima nota con la quale le parti si sono reciprocamente notificate l'avvenuto espletamento delle procedure nazionali necessarie per l'applicazione provvisoria o a seconda dei casi per la conclusione del presente accordo.

4. Il segretario generale del Consiglio dell'Unione europea è depositario del presente accordo.

Articolo 39.
*Registrazione presso l'ICAO e il segretariato delle Nazioni Unite*

Successivamente alla sua entrata in vigore, il presente accordo e tutte le relative modifiche vengono registrati presso l'ICAO e il segretariato delle Nazioni Unite, in conformità dell'articolo 102 della Carta delle Nazioni Unite.

Articolo 40.
*Testi facenti fede*

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, ciascun testo facente ugualmente fede.

In fede di che, i sottoscritti plenipotenziari, debitamente autorizzati, hanno firmato il presente accordo.

---

ALLEGATO *I*

ELENCO DEI REQUISITI E DELLE NORME APPLICABILI ADOTTATI DALL'UNIONE EUROPEA NEL SETTORE DELL'AVIAZIONE CIVILE DA INCORPORARE NELLA NORMATIVA DELL'UCRAINA

I requisiti e le norme applicabili dei seguenti atti dell'Unione europea cui è fatto riferimento di seguito sono incorporati nella legislazione ucraina e considerati parte integrante del presente accordo e sono applicabili in conformità del presente accordo e dell'allegato III del presente accordo, salvo che sia altrimenti disposto. Laddove necessario sono indicati gli adeguamenti specifici da apportare ai singoli atti del presente allegato.

I requisiti e le norme applicabili di atti cui è fatto riferimento nel presente allegato sono vincolanti per le parti contraenti e fanno, o faranno, parte del rispettivo ordinamento giuridico interno secondo le seguenti modalità:

*a)* i regolamenti e le direttive dell'Unione europea sono vincolanti per l'Unione europea e i suoi Stati membri in conformità dei trattati dell'UE;





*b)* un atto nazionale dell'Ucraina adottato allo scopo di attuare disposizioni di corrispondenti regolamenti e direttive dell'Unione europea è giuridicamente vincolante per l'Ucraina, mentre spetta all'Ucraina deciderne la forma e il metodo di attuazione.

## A. ACCESSO AL MERCATO E QUESTIONI CONNESSE

N. 1008/2008

Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità,

Norme e requisiti applicabili: Capo IV

N. 95/93

Regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio, del 18 gennaio 1993, relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità

modificato da:

regolamento (CE) n. 894/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 maggio 2002, che modifica il regolamento (CEE) n. 95/93 relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità,

regolamento (CE) n. 1554/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 luglio 2003, che modifica il regolamento (CEE) n. 95/93 relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità,

regolamento (CE) n. 793/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che modifica il regolamento (CEE) n. 95/93 relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 12, 14 e 14-*bis*, paragrafo 2.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'articolo 12, paragrafo 2, il termine «la Commissione» deve essere inteso come «il comitato misto».

N. 96/67

Direttiva 96/67/CE del Consiglio, del 15 ottobre 1996, relativa all'accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 25 e allegato.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'articolo 10, il termine «Stati membri» deve essere inteso come «Stati membri dell'UE».

Per quanto riguarda l'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, il termine «la Commissione» deve essere inteso come «il comitato misto».

N. 785/2004

Regolamento (CE) n. 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili,

modificato da:

regolamento (UE) n. 285/2010 della Commissione, del 6 aprile 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 8 e articolo 10, paragrafo 2.

N. 2009/12

Direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali.

Norme e requisiti applicabili: tutti a eccezione degli articoli 12, paragrafo 1, 13 e 14.

## B. GESTIONE DEL TRAFFICO AEREO

N. 549/2004

Regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo («regolamento quadro»),

modificato da:

regolamento (CE) n. 1070/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che modifica i regolamenti (CE) n. 549/2004, (CE) n. 550/2004, (CE) n. 551/2004 e (CE) n. 552/2004 al fine di migliorare il funzionamento e la sostenibilità del sistema aeronautico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 4, 6 e da 9 a 14.

N. 550/2004

Regolamento (CE) n. 550/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, relativo alla fornitura di servizi di navigazione aerea nel cielo unico europeo («regolamento sulla fornitura di servizi»),

modificato da:

regolamento (CE) n. 1070/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, al fine di migliorare il funzionamento e la sostenibilità del sistema aeronautico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 19 e allegati I e II.

N. 551/2004

Regolamento (CE) n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'organizzazione e l'uso dello spazio aereo nel cielo unico europeo («regolamento sullo spazio aereo»),

modificato da:

regolamento (CE) n. 1070/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, al fine di migliorare il funzionamento e la sostenibilità del sistema aeronautico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 11.





N. 552/2004

Regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo («regolamento sull'interoperabilità»),

modificato da:

regolamento (CE) n. 1070/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, al fine di migliorare il funzionamento e la sostenibilità del sistema aeronautico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 12 e allegati da I a V.

Disposizioni legislative di attuazione

N. 691/2010

Regolamento (UE) n. 691/2010 della Commissione, del 29 luglio 2010, che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete e modifica il regolamento (CE) n. 2096/2005 che stabilisce requisiti comuni per la fornitura di servizi di navigazione aerea,

modificato da:

regolamento (UE) n. 677/2011 della Commissione, del 7 luglio 2011, recante disposizioni dettagliate in materia di attuazione delle funzioni della rete di gestione del traffico aereo (ATM) e modifica del regolamento (UE) n. 691/2010,

regolamento di esecuzione (UE) n. 1216/2011 della Commissione, del 24 novembre 2011, recante modifica del regolamento (UE) n. 691/2010 della Commissione che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete,

regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 della Commissione, del 3 maggio 2013, che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 25 e allegati da I a IV.

N. 1794/2006

Regolamento (CE) n. 1794/2006 della Commissione, del 6 dicembre 2006, che istituisce un sistema di tariffazione comune per i servizi di navigazione aerea,

modificato da:

regolamento (UE) n. 1191/2010 della Commissione, del 16 dicembre 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 1794/2006 che istituisce un sistema di tariffazione comune per i servizi di navigazione aerea,

regolamento (UE) n. 391/2013 della Commissione, del 3 maggio 2013, che istituisce un sistema di tariffazione comune per i servizi di navigazione aerea.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 17 e allegati da I a VI.

N. 482/2008

Regolamento (CE) n. 482/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce un sistema di garanzia della sicurezza del software obbligatorio per i fornitori di servizi di navigazione aerea e recante modifica dell'allegato II del regolamento (CE) n. 2096/2005,

modificato da:

regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2011 della Commissione, del 17 ottobre 2011, che stabilisce i requisiti comuni per la fornitura di servizi di navigazione aerea, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 482/2008 e (UE) n. 691/2010.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 6 e allegati I e II.

N. 1034/2011

Regolamento di esecuzione (UE) n. 1034/2011 della Commissione, del 17 ottobre 2011, sulla sorveglianza della sicurezza nella gestione del traffico aereo e nei servizi di navigazione aerea, che modifica il regolamento (UE) n. 691/2010.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 19.

N. 1035/2011

Regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2011 della Commissione, del 17 ottobre 2011, che stabilisce i requisiti comuni per la fornitura di servizi di navigazione aerea, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 482/2008 e (UE) n. 691/2010,

modificato da:

regolamento di esecuzione (UE) n. 923/2012 della Commissione, del 26 settembre 2012, che stabilisce regole dell'aria comuni e disposizioni operative concernenti servizi e procedure della navigazione aerea e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2011 e i regolamenti (CE) n. 1265/2007, (CE) n. 1794/2006, (CE) n. 730/2006, (CE) n. 1033/2006 e (UE) n. 255/2010.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 14, allegati da I a V.

N. 409/2013

Regolamento di esecuzione (UE) n. 409/2013 della Commissione, del 3 maggio 2013, relativo alla definizione di progetti comuni, all'assetto di governance e all'indicazione di incentivi a sostegno dell'attuazione del piano generale di gestione del traffico aereo in Europa.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 15.

N. 2150/2005

Regolamento (CE) n. 2150/2005 della Commissione, del 23 dicembre 2005, recante norme comuni per l'uso flessibile dello spazio aereo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 9 e allegato.

N. 730/2006

Regolamento (CE) n. 730/2006 della Commissione, dell'11 maggio 2006, riguardante la classificazione dello spazio aereo e l'accesso al di sopra del livello di volo 195 dei voli effettuati secondo le regole del volo a vista.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 4.

N. 255/2010

Regolamento (UE) n. 255/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, recante norme comuni per la gestione dei flussi del traffico aereo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 15.





N. 176/2011

Regolamento (UE) n. 176/2011 della Commissione, del 24 febbraio 2011, concernente le informazioni da fornire prima della creazione e della modifica di un blocco funzionale di spazio aereo.

N. 923/2012

Regolamento di esecuzione (UE) n. 923/2012 della Commissione, del 26 settembre 2012, che stabilisce regole dell'aria comuni e disposizioni operative concernenti servizi e procedure della navigazione aerea e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2011 e i regolamenti (CE) n. 1265/2007, (CE) n. 1794/2006, (CE) n. 730/2006, (CE) n. 1033/2006 e (UE) n. 255/2010.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 10 e allegato.

N. 1032/2006

Regolamento (CE) n. 1032/2006 della Commissione, del 6 luglio 2006, che stabilisce i requisiti per i sistemi automatici di scambio di dati di volo ai fini della notifica, del coordinamento e del trasferimento di voli tra enti di controllo del traffico aereo,

modificato da:

regolamento (CE) n. 30/2009 della Commissione, del 16 gennaio 2009, recante modifica del regolamento (CE) n. 1032/2006 per quanto riguarda i requisiti dei sistemi automatici di scambio di dati di volo con funzioni di supporto per i servizi di collegamento dati.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 10 e allegati da I a V.

N. 1033/2006

Regolamento (CE) n. 1033/2006 della Commissione, del 4 luglio 2006, recante disposizioni sulle procedure per i piani di volo nella fase che precede il volo nel contesto del cielo unico europeo,

modificato da:

regolamento (UE) n. 428/2013 della Commissione, dell'8 maggio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1033/2006 per quanto riguarda le disposizioni ICAO di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e che abroga il regolamento (UE) n. 929/2010.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 5 e allegato.

N. 633/2007

Regolamento (CE) n. 633/2007 della Commissione, del 7 giugno 2007, che stabilisce i requisiti per l'applicazione di un protocollo per il trasferimento di messaggi di volo ai fini della notifica, del coordinamento e del trasferimento dei voli tra gli enti di controllo del traffico aereo,

modificato da:

regolamento (UE) n. 283/2011 della Commissione, del 22 marzo 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 633/2007 per quanto riguarda le disposizioni transitorie di cui all'articolo 7.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 7, la seconda e la terza frase dell'articolo 8 e allegati da I a IV.

N. 29/2009

Regolamento (CE) n. 29/2009 della Commissione, del 16 gennaio 2009, che stabilisce i requisiti per i servizi di collegamento dati (data link) per il cielo unico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 14 e allegati da I a VII.

N. 262/2009

Regolamento (CE) n. 262/2009 della Commissione, del 30 marzo 2009, che fissa i requisiti per l'assegnazione e l'uso coordinati dei codici dell'interrogatore modo S per il cielo unico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 12 e allegati da I a VI.

N. 73/2010

Regolamento (UE) n. 73/2010 della Commissione, del 26 gennaio 2010, che stabilisce i requisiti relativi alla qualità dei dati aeronautici e delle informazioni aeronautiche per il cielo unico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 13 e allegati da I a X.

N. 1206/2011

Regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2011 della Commissione, del 22 novembre 2011, che stabilisce i requisiti relativi all'identificazione degli aeromobili ai fini della sorveglianza nel cielo unico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 11 e allegati da I a VII.

N. 1207/2011

Regolamento di esecuzione (UE) n. 1207/2011 della Commissione, del 22 novembre 2011, che stabilisce requisiti di prestazione e interoperabilità per la sorveglianza del cielo unico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 14 e allegati da I a IX.

N. 1079/2012

Regolamento di esecuzione (UE) n. 1079/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, che stabilisce norme sulla spaziatura dei canali di comunicazione vocale nel cielo unico europeo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 15 e allegati da I a V.

Regolamento SESAR

N. 219/2007

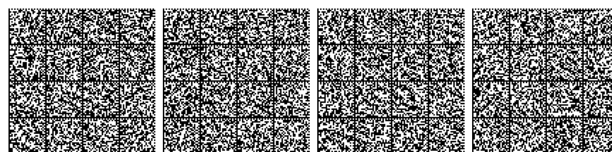
Regolamento (CE) n. 219/2007 del Consiglio, del 27 febbraio 2007, relativo alla costituzione di un'impresa comune per la realizzazione del sistema europeo di nuova generazione per la gestione del traffico aereo (SESAR),

modificato da:

regolamento (CE) n. 1361/2008 del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 219/2007 relativo alla costituzione di un'impresa comune per la realizzazione del sistema europeo di nuova generazione per la gestione del traffico aereo (SESAR).

Norme e requisiti applicabili: articolo 1, paragrafi 1, 2, 5, 6 e 7, articoli 2 e 3, articolo 4, paragrafo 1 e allegato.





Licenze dei controllori del traffico aereo

N. 805/2011

Regolamento (UE) n. 805/2011 della Commissione, del 10 agosto 2011, che stabilisce norme dettagliate in materia di licenze e di taluni certificati dei controllori del traffico aereo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 32 e allegati da I a IV.

Decisioni della Commissione

N. 2011/121

Decisione 2011/121/UE della Commissione, del 21 febbraio 2011, recante fissazione degli obiettivi prestazionali e delle soglie di allarme a livello dell'Unione europea per la fornitura di servizi di navigazione aerea per il periodo 2012-2014.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 4.

N. 2011/2611 final

Decisione C(2011) 2611 final della Commissione, del 20 maggio 2011, sulle esenzioni ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 29/2009 della Commissione.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 3 e allegati I e II.

N. 2011/9074 final

Decisione C(2011) 9074 final della Commissione, del 9 dicembre 2011, sulle deroghe ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 29/2009 della Commissione.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 3 e allegati I e II.

N. 2012/9604 final

Decisione di esecuzione e C (2012) 9604 final della Commissione, del 19 dicembre 2012, relativa all'approvazione del piano strategico della rete per le funzioni della rete di gestione del traffico aereo del cielo unico europeo per il periodo 2012-2019.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 3.

C. SICUREZZA DEL TRASPORTO AEREO

N. 216/2008 (Regolamento di base)

Regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE,

modificato da:

regolamento (CE) n. 690/2009 della Commissione, del 30 luglio 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE,

regolamento (CE) n. 1108/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 216/2008 per quanto riguarda gli aeroporti, la gestione del traffico aereo e i servizi di navigazione aerea e abroga la direttiva 2006/23/CE,

regolamento (UE) n. 6/2013 della Commissione, dell'8 gennaio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 11, da 13 a 16, da 20 a 25, 54, 55, 68 e allegati da I a VI.

Il regolamento (CE) n. 216/2008 e le sue modalità di attuazione devono essere applicati all'Ucraina a norma delle seguenti disposizioni:

1. l'Ucraina non delega all'AESA una qualsiasi delle sue funzioni relative alla sicurezza come previsto ai sensi della Convenzione e dei suoi allegati;

2. l'Ucraina è soggetta a ispezioni in materia di standardizzazione svolte dall'AESA a norma dell'articolo 54 del regolamento (CE) n. 216/2008;

3. l'applicazione dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 216/2008 ai certificati rilasciati dall'Ucraina sarà deciso dal comitato misto, in conformità delle disposizioni dell'allegato III del presente accordo;

4. l'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 216/2008 non si applica ai certificati dell'Ucraina rilasciati nelle aree delle operazioni di volo e dell'aeronavigabilità iniziale e continua (regolamenti di esecuzione (UE) n. 965/2012, (UE) n. 748/2012 e (CE) n. 2042/2003);

5. la Commissione europea esercita in Ucraina i poteri che le sono stati conferiti per le decisioni ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, dell'articolo 14, paragrafi 5 e 7, dell'articolo 24, paragrafo 5, e dell'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 216/2008 nelle aree in cui l'articolo 11, paragrafo 1, è dichiarato applicabile dal comitato misto;

6. nel settore dell'aeronavigabilità, dove non vi sono missioni svolte dall'AESA, l'Ucraina può rilasciare certificati, licenze o approvazioni in applicazione di un accordo o intesa concluso dall'Ucraina con un paese terzo.

N. 748/2012

Regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità e ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione,

modificato da:

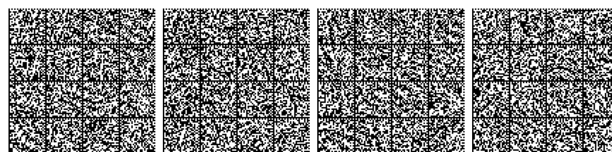
regolamento (UE) n. 7/2013 della Commissione, dell'8 gennaio 2013, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità e ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze e per la certificazione delle imprese di produzione e di progettazione.

Norme e requisiti applicabili: articoli 1, 2, 8, 9 e 10 e allegato.

N. 2042/2003

Regolamento (CE) n. 2042/2003 della Commissione, del 20 novembre 2003, sul mantenimento della na-





vigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni,

modificato da:

regolamento (CE) n. 707/2006 della Commissione, dell'8 maggio 2006, che modifica il regolamento (CE) n. 2042/2003 per quanto riguarda le approvazioni di durata limitata e gli allegati I e III,

regolamento (CE) n. 376/2007 della Commissione, del 30 marzo 2007, recante modifica del regolamento (CE) n. 2042/2003 sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni,

regolamento (CE) n. 1056/2008 della Commissione, del 27 ottobre 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 2042/2003 sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni,

regolamento (UE) n. 127/2010 della Commissione, del 5 febbraio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 2042/2003 sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni,

regolamento (UE) n. 962/2010 della Commissione, del 26 ottobre 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 2042/2003 sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni,

regolamento (UE) n. 1149/2011 della Commissione, del 21 ottobre 2011, recante modifica del regolamento (CE) n. 2042/2003 sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni,

regolamento (UE) n. 593/2012 della Commissione, del 5 luglio 2012, recante modifica del regolamento (CE) n. 2042/2003 sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 6 e allegati da I a IV.

N. 996/2010

Regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sulle inchieste e la prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 26, a eccezione dell'articolo 7, paragrafo 4 e dell'articolo 24.

N. 2003/42

Direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2003, relativa alla segnalazione di taluni eventi nel settore dell'aviazione civile.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 11 e allegati I e II.

N. 1321/2007

Regolamento (CE) n. 1321/2007 della Commissione, del 12 novembre 2007, che stabilisce le modalità per integrare in un repertorio centrale le informazioni sugli eventi nel settore dell'aviazione civile scambiate in conformità della direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 4.

N. 1330/2007

Regolamento (CE) n. 1330/2007 della Commissione, del 24 settembre 2007, che stabilisce le modalità per la diffusione alle parti interessate delle informazioni sugli eventi nel settore dell'aviazione civile di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 10 e allegati I e II.

N. 104/2004

Regolamento (CE) n. 104/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, recante norme sull'organizzazione e sulla composizione della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 7 e allegato.

N. 628/2013

Regolamento di esecuzione (UE) n. 628/2013 della Commissione, del 28 giugno 2013, concernente i metodi di lavoro dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea per quanto riguarda l'esecuzione di ispezioni in materia di standardizzazione e il controllo dell'applicazione delle norme del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 736/2006 della Commissione.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 27.

N. 2111/2005

Regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005, relativo all'istituzione di un elenco comunitario di vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità e alle informazioni da fornire ai passeggeri del trasporto aereo sull'identità del vettore aereo effettivo e che abroga l'articolo 9 della direttiva 2004/36/CE.

Disposizioni, norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 13 e allegato.

N. 473/2006

Regolamento (CE) n. 473/2006 della Commissione, del 22 marzo 2006, che stabilisce le norme di attuazione relative all'elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità ai sensi del Capo II del regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Disposizioni, norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 6 e allegati da A a C

N. 474/2006

Regolamento (CE) n. 474/2006 della Commissione, del 22 marzo 2006, che istituisce un elenco comunitario





dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità ai sensi del Capo II del regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio,

modificato da ultimo da:

Regolamento di esecuzione (UE) n. 659/2013 della Commissione, del 10 luglio 2013, recante modifica del regolamento (CE) n. 474/2006 che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità.

Norme e requisiti applicabili: Articoli da 1 a 3 e allegati A e B.

N. 1178/2011

Regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione, del 3 novembre 2011, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativamente agli equipaggi dell'aviazione civile ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio,

modificato da:

regolamento (UE) n. 290/2012 della Commissione, del 30 marzo 2012, recante modifica del regolamento (UE) n. 1178/2011 che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativamente agli equipaggi dell'aviazione civile ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 11 e allegati da I a VII.

N. 965/2012

Regolamento (UE) n. 965/2012 della Commissione, del 5 ottobre 2012, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative per quanto riguarda le operazioni di volo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio,

modificato da:

regolamento (UE) n. 800/2013 della Commissione, del 14 agosto 2013, recante modifica del regolamento (UE) n. 965/2012 che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative per quanto riguarda le operazioni di volo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 9 e allegati da I a VII.

N. 1332/2011

Regolamento (UE) n. 1332/2011 della Commissione, del 16 dicembre 2011, che stabilisce requisiti comuni per l'utilizzo dello spazio aereo e procedure operative comuni per prevenire le collisioni in volo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 4 e allegato.

## D. AMBIENTE

N. 2003/96

Direttiva 2003/96/CE del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità.

Norme e requisiti applicabili: articolo 14, paragrafo 1, lettera *b)*, e paragrafo 2.

N. 2006/93

Direttiva 2006/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla disciplina dell'utilizzazione degli aerei di cui all'allegato 16 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, volume 1, parte II, capitolo 3, seconda edizione (1988).

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 5.

N. 2002/49

Direttiva 2002/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2002, relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 16 e allegati da I a VI.

N. 2002/30

Direttiva 2002/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 marzo 2002, che istituisce norme e procedure per l'introduzione di restrizioni operative ai fini del contenimento del rumore negli aeroporti della Comunità,

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 15 e allegati I e II.

## E. ASPETTI SOCIALI

N. 1989/391

Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro,

modificato da:

direttiva 2007/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, che modifica la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, le sue direttive particolari e le direttive del Consiglio 83/477/CEE, 91/383/CEE, 92/29/CEE e 94/33/CE ai fini della semplificazione e della razionalizzazione delle relazioni sull'attuazione pratica.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 16 e articoli 18 e 19

N. 2003/88

Direttiva 2003/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro.

Disposizioni applicabili: articoli da 1 a 19, da 21 a 24 e da 26 a 29.

N. 2000/79

Direttiva 2000/79/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, relativa all'attuazione dell'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile concluso da Association of European Airlines (AEA), European Transport Workers' Federation (ETF), European Cockpit Association (ECA), European Regions Airline Association (ERA) e International Air Carrier Association (IACA).

Norme e requisiti applicabili: articoli da 2 a 3 e allegato.

## F. PROTEZIONE DEI CONSUMATORI

N. 90/314

Direttiva 90/314/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1990, concernente i viaggi, le vacanze e i circuiti «tutto compreso».





Disposizioni applicabili: articoli da 1 a 10.

N. 93/13

Direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori.

Disposizioni applicabili: articoli da 1 a 10 e allegato.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'articolo 10, anziché «la Commissione» si legga «tutte le altri parti contraenti dell'ECAA».

N. 95/46

Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 34.

N. 2027/97

Regolamento (CE) n. 2027/97 del Consiglio, del 9 ottobre 1997, sulla responsabilità del vettore aereo in caso di incidenti,

modificato da:

regolamento (CE) n. 889/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 maggio 2002, che modifica il regolamento (CE) n. 2027/97 sulla responsabilità del vettore aereo in caso di incidenti.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 8.

N. 261/2004

Regolamento (CE) n. 261/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che istituisce regole comuni in materia di compensazione e assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato e che abroga il regolamento (CEE) n. 295/91.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 17.

N. 1107/2006

Regolamento (CE) n. 1107/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 16 e allegati I e II.

G. SISTEMI TELEMATICI DI PRENOTAZIONE

N. 80/2009

Regolamento (CE) n. 80/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 gennaio 2009, relativo a un codice di comportamento in materia di sistemi telematici di prenotazione e che abroga il regolamento (CEE) n. 2299/89 del Consiglio.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 19 e allegati.

H. NORMATIVA IN ALTRI SETTORI

N. 437/2003

Regolamento (CE) n. 437/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, relativo alle statistiche sui trasporti aerei di passeggeri, merci e posta,

modificato da:

regolamento (CE) n. 1358/2003 della Commissione, del 31 luglio 2003, recante attuazione del regolamento (CE) n. 437/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche sui trasporti aerei di passeggeri, merci e posta e che modifica gli allegati I e II,

regolamento (CE) n. 546/2005 della Commissione, dell'8 aprile 2005, che adatta il regolamento (CE) n. 437/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'assegnazione dei codici dei paesi dichiaranti e che modifica il regolamento (CE) n. 1358/2003 della Commissione per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco degli aeroporti comunitari.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 11 e allegati I e II.

N. 1358/2003

Regolamento (CE) n. 1358/2003 della Commissione, del 31 luglio 2003, recante attuazione del regolamento (CE) n. 437/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche sui trasporti aerei di passeggeri, merci e posta nonché modifica degli allegati I e II dello stesso,

modificato da:

regolamento (CE) n. 158/2007 della Commissione, del 16 febbraio 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1358/2003 per quanto riguarda l'elenco degli aeroporti comunitari.

Norme e requisiti applicabili: articoli da 1 a 4 e allegati da I a III.

---

ALLEGATO *II*

SERVIZI CONCORDATI E ROTTE SPECIFICATE

1. Ciascuna parte accorda ai vettori aerei dell'altra parte i diritti per fornire servizi aerei sulle rotte specificate di seguito:

*a)* per le compagnie aeree dell'Unione europea: qualsiasi punto nell'Unione europea - qualsiasi punto intermedio nei territori dei paesi partner della politica europea di vicinato (1), paesi ECAA (2) o paesi indicati nell'allegato V del presente accordo - qualsiasi punto in Ucraina - qualsiasi punto situato oltre;

*b)* per i vettori aerei dell'Ucraina: qualsiasi punto in Ucraina - qualsiasi punto intermedio nei territori

(1) Per «Paesi partner della politica europea di vicinato» si intende Algeria, Armenia, Azerbaigian, Bielorussia, Egitto, Georgia, Israele, Giordania, Libano, Libia, Marocco, Palestina, Siria, Tunisia e la Repubblica di Moldova, non è inclusa cioè l'Ucraina

(2) I «paesi ECAA» sono le parti dell'Accordo multilaterale che istituisce uno spazio aereo comune europeo, che sono: gli Stati membri dell'Unione europea, la Repubblica di Albania, la Bosnia-Erzegovina, l'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, la Repubblica d'Islanda, la Repubblica di Montenegro, il Regno di Norvegia, la Repubblica di Serbia e il Kosovo (Tale designazione non pregiudica le posizioni sullo status ed è conforme alla risoluzione n. 1244 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e al parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo)





dei paesi partner della politica europea di vicinato, paesi ECAA o paesi indicati nell'allegato V del presente accordo - qualsiasi punto nell'Unione europea.

I diritti esistenti e nuovi, compresi i diritti di servire punti situati oltre nel quadro di accordi bilaterali o di altre intese tra l'Ucraina e gli Stati membri dell'UE, che non sono coperti dal presente accordo, possono essere esercitati e concordati, a condizione che non vi sia discriminazione tra vettori aerei sulla base della nazionalità;

*c)* i vettori dell'Unione europea devono inoltre essere abilitati a effettuare servizi di trasporto aereo tra punti situati in Ucraina, indipendentemente dalla circostanza che anche tali servizi di trasporto aereo abbiano origine o destinazione all'interno dell'UE.

2. I servizi operati in conformità del paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del presente accordo devono avere come punto di partenza o di destinazione il territorio dell'Ucraina, per i vettori ucraini, e il territorio dell'Unione europea per i vettori dell'Unione europea.

3. I vettori aerei di entrambe le parti possono, su uno o su tutti i collegamenti, a loro discrezione:

*a)* operare voli in una sola o in entrambe le direzioni;

*b)* combinare numeri di volo diversi su un unico aeromobile;

*c)* servire punti intermedi e punti situati oltre, come precisato al paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del presente accordo, nonché punti nei territori delle parti in qualsiasi combinazione e in qualsiasi ordine;

*d)* omettere scali in qualsiasi punto;

*e)* trasferire traffico da uno qualsiasi dei propri aeromobili a un qualsiasi altro loro aeromobile in qualsiasi punto;

*f)* effettuare scali in qualsiasi punto tanto all'interno quanto all'esterno del territorio di una delle parti;

*g)* trasportare traffico in transito attraverso il territorio dell'altra parte; e

*h)* combinare il traffico sullo stesso aeromobile indipendentemente dalla sua origine.

4. Ciascuna parte accorda a ciascun vettore aereo la facoltà di determinare la frequenza e la capacità del trasporto aereo internazionale che esso offre in base a considerazioni commerciali di mercato. Coerentemente con questo diritto, nessuna delle due parti limita in modo unilaterale il volume di traffico, la frequenza o la regolarità del servizio, oppure il tipo o i tipi di aeromobile usato dai vettori aerei dell'altra parte, tranne che per ragioni doganali, tecniche, operative, ambientali o connesse alla tutela della salute o in applicazione dell'articolo 26 del presente accordo.

5. I vettori aerei di ciascuna parte possono servire, anche nell'ambito di accordi di code-sharing, qualsiasi punto ubicato in un paese terzo che non sia incluso nelle rotte specificate, purché non esercitino i diritti di quinta libertà.

6. Il presente allegato è soggetto alle disposizioni transitorie di cui all'allegato III del presente accordo e all'estensione dei diritti in esso previsti.

---

ALLEGATO *III*

## DISPOSIZIONI TRANSITORIE

### Sezione 1
*Periodi transitori*

1. La transizione dell'Ucraina verso l'effettiva applicazione di tutte le disposizioni e condizioni derivanti dal presente accordo avviene attraverso due periodi transitori.

2. Tale transizione è soggetta a valutazioni e ispezioni di standardizzazione, che devono essere effettuate, rispettivamente, dalla Commissione europea e dall'AESA, nonché a una decisione del comitato misto, come previsto all'articolo 33 del presente accordo.

### Sezione 2
*Specifiche applicabili durante il primo periodo transitorio*

1. Durante il primo periodo transitorio:

*a)* i vettori aerei dell'Unione europea e i vettori aerei titolari di una licenza rilasciata dall'Ucraina sono autorizzati a esercitare diritti di traffico illimitati tra un punto qualsiasi nell'Unione europea e un punto qualsiasi in Ucraina;

*b)* fatta salva una valutazione per quanto riguarda l'applicazione da parte dell'Ucraina dei pertinenti requisiti e norme dell'Unione europea e a seguito delle informazioni del comitato misto, l'Ucraina partecipa come osservatore ai lavori del comitato istituito ai sensi del regolamento (CEE) n. 95/93 relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità; e

*c)* non si applicano le disposizioni dell'articolo 22, paragrafo 5, lettera *c)*, del presente accordo.

2. Le condizioni per la transizione verso il secondo periodo transitorio deve comportare per l'Ucraina quanto segue:

*a)* incorporazione nella normativa nazionale e attuazione delle norme e dei requisiti applicabili del:

— regolamento (CE) n. 216/2008 (recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea della sicurezza aerea);

— regolamento (UE) n. 748/2012 (che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità e ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione);

— regolamento (CE) n. 2042/2003 (sul mantenimento della navigabilità di aeromobili e di prodotti





aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle imprese e del personale autorizzato a tali mansioni) modificato;

— regolamento (UE) n. 965/2012 (che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativamente alle operazioni di volo);

— regolamento (UE) n. 1178/2011 (che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativamente alle operazioni di volo);

— regolamento (UE) n. 996/2010 (in materia di inchieste e prevenzione di incidenti e inconvenienti);

— direttiva 2009/12/CE (sulle tasse aeroportuali);

— direttiva 96/67/CE del Consiglio (sull'accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità);

— regolamento (CEE) n. 95/93 (relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità);

— direttiva 2000/79/CE (relativa all'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile);

— capo IV del regolamento (CE) n. 1008/2008 (sulla prestazione di servizi aerei);

— regolamento (CE) n. 785/2004 (sui requisiti assicurativi applicabili ai vettori e agli esercenti di aeromobili);

— regolamento (CEE) n. 80/2009 (in materia di sistemi telematici di prenotazione);

— regolamento (CE) n. 2027/97 (sulla responsabilità del vettore aereo in caso di incidenti);

— regolamento (CE) n. 261/2004 (che istituisce regole comuni in materia di compensazione e assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato);

— regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo («regolamento quadro»);

— regolamento (CE) n. 550/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, relativo alla fornitura di servizi di navigazione aerea nel cielo unico europeo («regolamento sulla fornitura di servizi»);

— regolamento (CE) n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'organizzazione e l'uso dello spazio aereo nel cielo unico europeo («regolamento sullo spazio aereo»);

— regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo («regolamento sull'interoperabilità»);

— regolamento (UE) n. 691/2010 della Commissione, del 29 luglio 2010, che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete e modifica il regolamento (CE) n. 2096/2005 che stabilisce requisiti comuni per la fornitura di servizi di navigazione aerea;

— regolamento (CE) n. 1794/2006 della Commissione, del 6 dicembre 2006, che istituisce un sistema di tariffazione comune per i servizi di navigazione aerea;

— regolamento di esecuzione (UE) n. 1034/2011 della Commissione, del 17 ottobre 2011, sulla sorveglianza della sicurezza nella gestione del traffico aereo e nei servizi di navigazione aerea, che modifica il regolamento (UE) n. 691/2010;

— regolamento (CE) n. 2150/2005 della Commissione, del 23 dicembre 2005, recante norme comuni per l'uso flessibile dello spazio aereo; e

— regolamento (UE) n. 255/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, recante norme comuni per la gestione dei flussi del traffico aereo;

come sono stipulati, comprese le rispettive modifiche all'allegato I del presente accordo;

*b)* applicazione delle norme sul rilascio delle licenze di esercizio sostanzialmente equivalenti a quelle di cui al capo II del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nell'Unione europea; e

*c)* per quanto attiene alla sicurezza del trasporto aereo, l'attuazione del documento 30 della CEAC, parte II nel suo ultimo emendamento applicabile.

Sezione 3
*Specifiche applicabili durante il secondo periodo transitorio*

1. A seguito della decisione del comitato misto, come previsto all'articolo 33 del presente accordo, che conferma che l'Ucraina soddisfa tutte le condizioni stabilite nella sezione 2, paragrafo 2, del presente accordo:

*a)* i pertinenti certificati rilasciati dall'Ucraina, come indicato nell'elenco di cui all'allegato IV, sezione 1, del presente accordo sono riconosciuti dagli Stati membri dell'UE, in conformità delle condizioni stabilite nella decisione del Comitato misto e a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 216/2008;

*b)* non si applica l'articolo 22, paragrafo 5, lettera *c)*, del presente accordo; e

*c)* fatta salva una valutazione relativa all'applicazione da parte dell'Ucraina dei pertinenti requisiti e norme dell'Unione europea e a seguito delle informazioni del comitato misto, l'Ucraina partecipa come osservatore ai lavori del comitato istituito ai sensi del regolamento (CE) n. 2111/2005 relativo all'istituzione di un elenco comunitario di vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità.





2. Le condizioni per la transizione verso la piena applicazione del presente accordo comportano per l'Ucraina quanto segue:

*a)* incorporazione nella normativa nazionale e attuazione di tutti i requisiti e le norme applicabili degli atti dell'Unione europea, elencati all'allegato I del presente accordo; e

*b)* organizzazione dello spazio aereo sotto la sua responsabilità in conformità dei requisiti dell'UE applicabili per l'istituzione dei FAB.

Sezione 4
*Piena attuazione del presente accordo*

A seguito della decisione del comitato misto, come prevede l'articolo 33 del presente accordo, che conferma che l'Ucraina soddisfa tutte le condizioni stabilite nella sezione 3, paragrafo 2, del presente allegato, si applica quanto segue:

1. oltre ai diritti di traffico di cui alla sezione 2, paragrafo 1, del presente allegato:

*a)* i vettori aerei dell'Unione europea sono autorizzati a esercitare diritti di traffico illimitati tra punti situati in Ucraina, punti intermedi nel quadro della politica europea di vicinato e paesi ECAA, nonché punti nei paesi elencati in allegato V del presente accordo e punti situati oltre, a condizione che il volo rientri in un servizio di collegamento con un punto situato in uno Stato membro.

I vettori aerei dell'Unione europea sono inoltre abilitati a effettuare servizi di trasporto aereo tra punti situati in Ucraina, indipendentemente dalla circostanza che anche tali servizi di trasporto aereo abbiano origine o destinazione all'interno dell'UE; e

*b)* i vettori aerei dell'Ucraina sono autorizzati a esercitare diritti di traffico illimitati tra punti situati nell'Unione europea, punti intermedi nel quadro della politica europea di vicinato e paesi ECAA, nonché punti nei paesi elencati nell'allegato V del presente accordo, a condizione che il volo rientri in un servizio di collegamento con un punto situato in Ucraina.

2. Tutti i pertinenti certificati compresi nell'allegato IV, sezione 2, del presente accordo rilasciati dall'Ucraina sono riconosciuti dagli Stati membri dell'UE in conformità delle condizioni previste dalle suddette disposizioni.

---

ALLEGATO *IV*

ELENCO DEI CERTIFICATI DI CUI ALL'ALLEGATO III DEL PRESENTE ALLEGATO

1. Personale di volo

Licenze di pilotaggio (rilascio, mantenimento, modifica, limitazione, sospensione o revoca delle licenze) (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Certificazione di persone responsabili dell'addestramento in volo o dell'addestramento con simulatori di volo e della valutazione della capacità dei piloti (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Attestati del personale di cabina (rilascio, mantenimento, modifica, limitazione, sospensione o revoca degli attestati) (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Certificati medici per piloti (rilascio, mantenimento, modifica, limitazione, sospensione o revoca) (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Certificazione di esaminatori aeromedici, nonché le condizioni alle quali medici generalisti possono intervenire a titolo di esaminatori aeromedici (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Esame periodico aeromedico dei membri del personale di cabina - qualifica delle persone responsabili del suddetto esame (regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica (UE) n. 1178/2011).

Condizioni per il rilascio, il mantenimento, la modifica, la limitazione, la sospensione o la revoca dei certificati di organizzazioni di addestramento dei piloti (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Condizioni per il rilascio, il mantenimento, la modifica, la limitazione, la sospensione o la revoca dei certificati di centri aeromedici che partecipato all'esame aeromedico e della qualificazione degli equipaggi dell'aviazione civile (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

Certificazione dei dispositivi di addestramento al volo simulato e requisiti delle organizzazioni che operano e utilizzano tali dispositivi (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1178/2011, (UE) n. 290/2012 che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011).

2. Gestione del traffico aereo e servizi di navigazione aerea

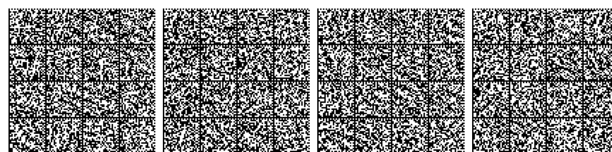
Certificati di fornitori di servizi di traffico aereo (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1034/2011, (UE) n. 1035/2011, allegato II Requisiti specifici per la fornitura di servizi di traffico aereo).

Certificati di fornitori di servizi meteorologici (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1034/2011, (UE) n. 1035/2011, allegato III Requisiti specifici per la fornitura di servizi di traffico aereo).

Certificati di fornitori di servizi di informazione aeronautica (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1034/2011, (UE) n. 1035/2011, allegato IV Requisiti specifici per la fornitura di servizi di informazione aeronautica).

Certificati di fornitori di servizi di comunicazione, navigazione o sorveglianza (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 1034/2011, (UE) n. 1035/2011, allegato V Requisiti specifici per la fornitura di servizi di comunicazione, navigazione o sorveglianza).





Licenze di controllori del traffico aereo (ATCO) e studenti controllori del traffico aereo (rilascio, sospensione e revoca) e connesse abilitazioni e specializzazioni (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 805/2011).

Certificati medici dei controllori del traffico aereo (Regolamenti (CE) n. 216/2008, (UE) n. 805/2011).

Certificati di organizzazioni di formazione dei controllori del traffico aereo (ATCO) (validità, ripristino, rinnovo e uso) (regolamenti (UE) n. 216/2008, (UE) n. 805/2011).

---

ALLEGATO *V*

## ELENCO DI PAESI TERZI MENZIONATI AGLI ARTICOLI 17, 19 E 22 E AGLI ALLEGATI II E III DEL PRESENTE ACCORDO

1. Repubblica d'Islanda (ai sensi dell'Accordo sullo Spazio economico europeo);

2. Principato del Liechtenstein (ai sensi dell'Accordo sullo Spazio economico europeo);

3. Regno di Norvegia (ai sensi dell'Accordo sullo Spazio economico europeo); e

4. Confederazione svizzera (ai sensi dell'accordo sul trasporto aereo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera).

---

ALLEGATO *VI*

## NORME PROCEDURALI

Il presente accordo è applicabile secondo le regole procedurali indicate di seguito:

1. Partecipazione dell'Ucraina ai comitati

Quando, in base al presente accordo, l'Ucraina partecipa a un comitato istituito da pertinenti atti dell'Unione europea, acquisisce lo status di osservatore, prende parte a tutte le discussioni pertinenti ed è incoraggiata a partecipare al dibattito, in conformità dei rispettivi regolamenti interni, mentre viene esclusa dalle sessioni che comportano una votazione.

Per quanto riguarda il settore della gestione del traffico aereo, per applicare la legislazione sul cielo unico europeo, l'Ucraina partecipa anche a tutti gli organismi istituiti dalla Commissione europea, come l'organo consultivo di settore (OIPB) e il gestore della rete (NM).

2. Acquisizione dello status di osservatore presso l'AESA

Lo status di osservatore presso l'AESA abilita l'Ucraina a partecipare a gruppi e organi tecnici dell'AESA aperti agli Stati membri dell'UE e ad altri paesi partner della politica europea di vicinato, fatte salve le condizioni stabilite per tale partecipazione. Lo status di osservatore non deve comportare il diritto di voto. Tale status non deve essere acquisito per quanto riguarda il consiglio di amministrazione dell'AESA.

3. Cooperazione e scambio di informazioni

Al fine di agevolare l'esercizio dei poteri propri delle autorità competenti delle Parti, tali autorità si scambiano, su richiesta, tutte le informazioni necessarie a garantire il corretto funzionamento del presente Accordo.

4. Riferimenti alle lingue

Le parti sono autorizzate a utilizzare, nelle procedure istituite nel quadro del presente Accordo, qualsiasi lingua ufficiale delle istituzioni dell'Unione europea o la lingua ucraina. Le Parti sono consapevoli, tuttavia, che l'utilizzo dell'inglese facilita tali procedure. Se in un documento ufficiale viene utilizzata una lingua che non è una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea, viene contemporaneamente presentata una traduzione in una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea, tenendo conto di quanto disposto nella frase precedente. Se una parte intende utilizzare, in un procedimento orale, una lingua che non è una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea, tale parte assicura l'interpretazione simultanea in inglese.

---

ALLEGATO *VII*

## CRITERI DI CUI ALL'ARTICOLO 26, PARAGRAFO 4, DEL PRESENTE ALLEGATO

1. Sono compatibili con il funzionamento del presente accordo:

*a)* gli aiuti a carattere sociale concessi ai singoli consumatori, a condizione che ciò avvenga senza discriminazioni determinate dall'origine dei servizi in questione; e

*b)* gli aiuti destinati a ovviare ai danni arrecati dalle calamità naturali o da altri eventi eccezionali.

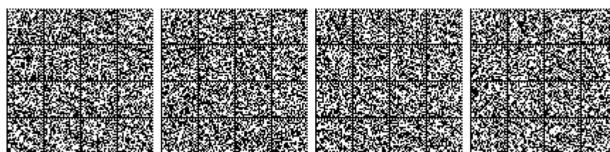
2. Sono compatibili inoltre con il corretto funzionamento del presente accordo:

*a)* gli aiuti destinati a promuovere lo sviluppo economico delle regioni ove il tenore di vita sia anormalmente basso, oppure si abbia una grave forma di sottoccupazione;

*b)* gli aiuti destinati ad agevolare lo sviluppo di talune attività o di talune regioni economiche quando tali aiuti non incidono negativamente sulle attività commerciali di vettori aerei nell'interesse delle parti; e

*c)* gli aiuti al fine di conseguire determinati obiettivi, autorizzati nell'ambito dei regolamenti dell'UE orizzontali di esenzione per categoria e delle norme in materia di aiuti di Stato orizzontali e settoriali concessi nel rispetto delle condizioni stabilite nelle suddette disposizioni.





Съставено в Киев на дванадесети октомври две хиляди двадесет и първа година.

Hecho en Kiev, el doce de octubre de dos mil veintiuno.

V Kyjevě dne dvanáctého října dva tisíce dvacet jedna.

Udfærdiget i Kiev den tolvte oktober to tusind og enogtyve.

Geschehen zu Kiew am zwölften Oktober zweitausendeinundzwanzig.

Kahe tuhande kahekümne esimese aasta oktoobrikuu kaheteistkümnendal päeval Kiievis.

΄Εγινε στο Κίεβο, στις δώδεκα Οκτωβρίου δύο χιλιάδες είκοσι ένα.

Done at Kyiv on the twelfth day of October in the year two thousand and twenty one.

Fait à Kiev, le douze octobre deux mille vingt et un.

Arna dhéanamh i gCív, an dóú lá déag de Dheireadh Fómhair an bhliain dhá mhíle fiche agus haon.

Sastavljeno u Kijevu dvanaestog listopada godine dvije tisuće dvadeset prve.

Fatto a Kiev, addì dodici ottobre duemilaventuno.

Kijevā, divi tūkstoši divdesmit pirmā gada divpadsmitajā oktobrī.

Priimta du tūkstančiai dvidešimt pirmų metų spalio dvyliktą dieną Kijeve.

Kelt Kijevben, a kétezer-huszonegyedik év október havának tizenkettedik napján.

Magħmul f'Kiev, fit-tnax-il jum ta' Ottubru fis-sena elfejn u wieħed u għoxrin.

Gedaan te Kiev, twaalf oktober tweeduizend eenentwintig.

Sporządzono w Kijowie dnia dwunastego października roku dwa tysiące dwudziestego pierwszego.

Feito em Kiev, em doze de outubro de dois mil e vinte e um.

Întocmit la Kiev la doisprezece octombrie două mii douăzeci și unu.

V Kyjeve dvanásteho októbra dvetisícdvadsaťjeden.

V Kijevu, dne dvanajstega oktobra leta dva tisoč enaindvajset.

Tehty Kiovassa kahdentenatoista päivänä lokakuuta vuonna kaksituhattakaksikymmentäyksi.

Som skedde i Kiev den tolfte oktober år tjugohundratjugoett.

Учинено в Києві дванадцятого жовтня дві тисячі двадцять першого року.





Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku





For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi nimel

Thar ceann na hÉireann
For Ireland





Για την Ελληνική Δημοκρατία

Por el Reino de España

Pour la République française

Za Republiku Hrvatsku





Per la Repubblica italiana

Για την Κυπριακή Δημοκρατία

Latvijas Republikas vārdā –

Lietuvos Respublikos vardu





Pour le Grand-Duché de Luxembourg

Magyarország részéről

Għar-Repubblika ta' Malta

Voor het Koninkrijk der Nederlanden





Für die Republik Österreich

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

Pentru România





Za Republiko Slovenijo

Za Slovenskú republiku

Suomen tasavallan puolesta
För Republiken Finland

För Konungariket Sverige





За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Thar ceann an Aontais Eorpaigh
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

За Україну





LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 1001):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 15 marzo 2023.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 5 aprile 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia) V (Bilancio, Tesoro e programmazione), VI (Finanze), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 27 aprile 2023 e il 5 luglio 2023.

Esaminato in Aula il 5 settembre 2023 e approvato il 14 settembre 2023.

*Senato della Repubblica* (atto n. 872):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 27 settembre 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e Tesoro), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 4 ottobre 2023 e il 31 ottobre 2023.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 29 novembre 2023.

**23G00209**

---

DECRETO-LEGGE 21 dicembre 2023, n. **200**.

**Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 3 e 4 del Trattato del Nord-Atlantico, ratificato con legge 1° agosto 1949, n. 465;

Visto l'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, il quale: al comma 1 autorizza, fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e alle connesse disposizioni attuative; al comma 2 prevede che, con uno o più decreti del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione di cui al comma 1, nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Visto l'articolo 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 2023, n. 8, che prevede, previo atto di indirizzo delle Camere, la proroga fino al 31 dicembre 2023 dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza, connessa al protrarsi della grave crisi internazionale in atto in Ucraina, di prorogare, fino al 31 dicembre 2024, previo atto di indirizzo delle Camere, l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'articolo 2-*bis* del citato decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 dicembre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della difesa;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Proroga di termini in materia di cessioni di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari*

1. È prorogata, fino al 31 dicembre 2024, previo atto di indirizzo delle Camere, l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito con modificazioni dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite.

2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse previste a legislazione vigente.

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

**23G00219**





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 dicembre 2023.

**Cambio del regime di aiuti di Stato relativi al ristoro dei danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali del 2020.**

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato da ultimo dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, ai sensi della legge delega 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, ed in particolare l'art. 25 concernente, tra l'altro, gli aiuti destinati a ovviare ai danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2472, relativamente al decreto ministeriale 22 maggio 2023, rubricata al n. SA.109287(2023/XA);

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023, n. 72;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Lazio n. 2 del 12 gennaio 2021, concernente: «decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 - Proposta di declaratoria di eccezionalità dei danni causati dall'avversità "Alluvione del 14 e 15 ottobre 2020 nella Provincia di Frosinone, Comuni di Picinisco, San Biagio Saracinisco, Vallerotonda, Villa Latina e Belmonte Castello"»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 628764 del 30 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 10 dicembre 2021, con il quale è stata dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento calamitoso sopracitato e sono stati attivati gli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale a favore delle imprese agricole danneggiate in conformità al regime di esenzione di notifica n. SA.49425(2017/XA);

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Lazio n. 945 del 1° dicembre 2020, concernente: «decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 - Proposta di declaratoria di eccezionalità dei danni causati dall'avversità atmosferica "Trombe d'aria del 30 agosto e 3 settembre 2020, nel Comune di Viterbo"»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 22 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2022, con il quale è stata dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento calamitoso sopracitato e sono stati attivati gli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale a favore delle imprese agricole danneggiate in conformità al regime di esenzione di notifica n. SA.49425(2017/XA);

Visto il decreto 27 dicembre 2021, n. 678700, con il quale è stata ripartita tra le regioni la disponibilità del Fondo di solidarietà nazionale per gli aiuti da erogare alle imprese agricole danneggiate da eventi atmosferici assimilabili a calamità naturali, di cui euro 954.906,44 sono stati assegnati alla Regione Lazio;

Considerato che in conformità alle disposizioni di cui al regime di esenzione di notifica n. SA.49425(2017/XA) l'aiuto deve essere attivato entro tre anni dal verificarsi dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità e gli importi concessi devono essere versati ai beneficiari entro quattro anni a decorrere da tale data;

Esaminata la delibera della Giunta regionale del Lazio del 14 novembre 2023, con la quale si chiede al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste l'adozione degli atti necessari per la registrazione dell'aiuto relativo alle risorse disponibili a valere sul Fondo di solidarietà nazionale per un importo di euro 96.829,97 per l'«Alluvione del 14 e 15 ottobre 2020 nella Provincia di Frosinone, Comuni di Picinisco, San Biagio Saracinisco, Vallerotonda, Villa Latina e Belmonte Castello» e per un importo di euro 423.257,33 per le «Trombe d'aria del 30 agosto e 3 settembre 2020 nel Comune di Viterbo», secondo il regime di esenzione di cui al regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione europea del 14 dicembre 2022, anziché secondo il regime di esenzione previsto dal regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014;

Tenuto conto che i termini stabiliti per l'erogazione degli aiuti a fronte degli eventi richiamati, nell'ambito del regime n. SA.49425(2017/XA) sono scaduti ed è necessario consentire l'erogazione degli aiuti agli agricoltori;

Considerato che l'accoglimento della richiesta non comporta nuovi o ulteriori oneri a carico dello Stato;

Ritenuto di accogliere la richiesta della Regione Lazio;





Decreta:

Art. 1.

In conformità a quanto indicato nelle premesse, si autorizza la Regione Lazio ad utilizzare il regime di aiuto n. SA.109287(2023/XA) per l'erogazione degli aiuti del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese agricole danneggiate dall'alluvione del 14 e 15 ottobre 2020 nella Provincia di Frosinone, Comuni di Picinisco, San Biagio Saracinisco, Vallerotonda, Villa Latina e Belmonte Castello e dalle trombe d'aria del 30 agosto e 3 settembre 2020 nel Comune di Viterbo, la cui eccezionalità è stata riconosciuta rispettivamente con decreto di declaratoria 30 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 10 dicembre 2021 e decreto di declaratoria 22 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2023

*Il Ministro:* LOLLOBRIGIDA

**23A06932**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 novembre 2023.

**Ripartizione delle risorse del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti delle regioni interessate da estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi relativo alle produzioni registrate nel 2022, redatto ai sensi dell'articolo 45 della legge n. 99/2009.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, recante attuazione della direttiva 94/22/CE, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi e successive integrazioni;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 45 della citata legge, modificato dall'art. 36, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con il quale si istituisce il Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi (di seguito «Fondo»);

Visto il comma 4 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con i presidenti delle regioni interessate, sono definiti le modalità procedurali di utilizzo da parte dei residenti dei benefici previsti e i meccanismi volti a garantire la compensazione finalizzata all'equilibrio finanziario del fondo;

Visto il comma 5 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono annualmente destinate, sulla base delle disponibilità del fondo, le somme spettanti per le iniziative a favore dei residenti in ciascuna regione interessata, calcolate in proporzione alle produzioni ivi ottenute;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 12 luglio 2007 recante modalità di cessione presso il mercato regolamentato di aliquote del prodotto di giacimenti di gas naturale dovute allo Stato;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 12 novembre 2010 di attuazione delle disposizioni previste dall'art. 45 della legge 23 luglio 2009, n. 99 e il successivo decreto del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 7 agosto 2014;

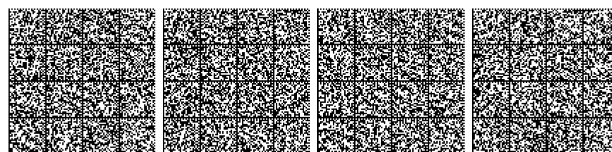
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico 25 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 101 del 2 maggio 2016, di attuazione dell'art. 45, comma 4 della legge n. 99 del 2009, recante le «Modalità procedurali di utilizzo del fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2, che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica», attribuendo a quest'ultimo le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di politica energetica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 4 che modifica la denominazione del Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Considerato il comunicato della Direzione generale per le infrastrutture e sicurezza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, dell'8 maggio 2023 che, ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, fissa il valore dell'indice QE





2022 - quota energetica del costo della materia prima gas per l'anno 2022 — pari a 14,05976 euro/GJ e considerati i dati sulle produzioni di idrocarburi registrate nell'anno 2022;

Decreta:

Art. 1.

*Ripartizione del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una social card per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi nell'anno 2022*

Le risorse del fondo costituito per le produzioni del 2022, pari a 75.978.648,00 euro sono ripartite fra le regioni secondo le quote indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di impugnazione, decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento medesimo, sono di giorni sessanta per il ricorso al Tribunale amministrativo regionale e di giorni centoventi per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Roma, 20 novembre 2023

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

*Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

ALLEGATO 1

L'importo del fondo costituito sulle produzioni 2022 ammonta ad euro 75.978.648,00
Il suddetto importo è ripartito nel modo seguente:

| Regione | Importo [Euro] | Quota del Fondo [%] |
|---|---|---|
| Abruzzo | 138.067 | 0,18 |
| Basilicata | 69.998.334 | 92,13 |
| Calabria | 1.578.178 | 2,08 |
| Emilia-Romagna | 2.132.853 | 2,81 |
| Lombardia | 146.554 | 0,19 |
| Marche | 181.615 | 0,24 |
| Molise | 767.667 | 1,01 |
| Piemonte | 235.406 | 0,31 |
| Puglia | 750.544 | 0,99 |
| Toscana | 25.667 | 0,03 |
| Veneto | 23.763 | 0,03 |
| Totale complessivo | 75.978.648,00 | 100,00 |

**23A06914**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Terrosa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 734/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco,





nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 7/2023 del 4 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 13 del 17 gennaio 2023, recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teriparatide, «Terrosa»;

Vista la domanda presentata in data 7 marzo 2023 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Terrosa» (teriparatide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TERROSA (teriparatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Terrosa» è indicato negli adulti. Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Confezioni:

«20 mcg / 80 mcl - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2,4 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045257045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 207,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,84;

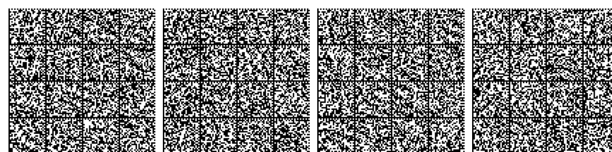
nota AIFA: 79;

«20 mcg / 80 mcl - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2,4 ml» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 045257058/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.





Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Terrosa» (teriparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06921**

---

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adenuric», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 735/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determine del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;





Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 611 del 15 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 239 del 12 ottobre 2023, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Adenuric» (febuxostat) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 ottobre 2023 con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Adenuric» (febuxostat) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050810011;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ADENURIC (febuxostat) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

ADENURIC «80 mg - compressa rivestita con film -uso orale-blister(PVC/ACLAR/ALL)» 28 compresse - A.I.C. n. 050810011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,06;

nota AIFA 91.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adenuric» (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06922**

---

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clexane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 736/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;





Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 476 del 28 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 205 del 2 settembre 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Clexane» (enoxaparina sodica) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A, ai fini





della rimborsabilità, del medicinale «Clexane» (enoxaparina sodica) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049596036;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CLEXANE (enoxaparina sodica) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml - A.I.C. n. 049596036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,12.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clexane» (enoxaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06934**

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Rettifica della determina AIFA n. 625/2023 del 10 ottobre 2023 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Coxart» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.**

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;





Vista la determina AIFA n. 625/2023 del 10 ottobre 2023, concernente la «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Coxart» (celecoxib), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 19 ottobre 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta per correggere il prezzo *ex factory* pari a 4,14 euro (a lordo delle riduzioni di legge) al posto di 4,70 euro (al lordo delle riduzioni di legge);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Rettifica della determina AIFA n. 625/2023 del 10 ottobre 2023*

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 625/2023 del 10 ottobre 2023 concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale COXART (celecoxib), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 19 ottobre 2023.

Laddove è scritto:

confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045187034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 66,

leggasi:

confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045187034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 66.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06937**

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Amoxina», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 748/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;





Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la «Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e del regolamento n. 712/2012/CE e successive modificazioni ed integrazioni» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 44 del 13 aprile 2019;

Vista la domanda presentata in data 14 giugno 2023, con la quale la società Aesculapius Farmaceutici S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Amoxina» (amoxicillina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale AMOXINA (amoxicillina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 100 ml - A.I.C. n. 023966106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,63.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxina» (amoxicillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06938**





DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Noritren», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 750/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 115/2023 del 15 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 49 del 27 febbraio 2023, con la quale la società Lundbeck Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noritren» (noritriptilina);

Vista la domanda presentata in data 17 marzo 2023 con la quale la società Lundbeck Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Noritren» (noritriptilina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;





Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale NORITREN (noritriptilina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048433041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,26;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048433039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,31.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noritren» (noritriptilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta (RNR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06939**

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ximluci», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 749/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera





*e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 120/2023 del 2 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, "Ximluci"»;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2023 con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ximluci» (ranibizumab);

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale XIMLUCI (ranibizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ximluci» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

Confezione:

«10 mg mL - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0.23 mL» 1 flaconcino + 1 ago filtro - A.I.C. n. 050443023/E (in base 10);

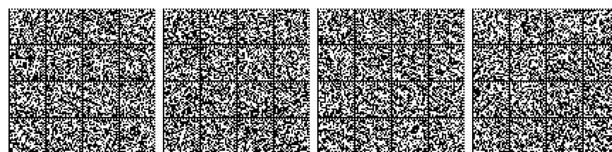
classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 494,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 816,81;

nota AIFA: 98.





L'indicazione terapeutica «trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR)» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

È aggiornato il Registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGFIntravitreali» per l'inserimento del medicinale «Ximluci», a base di ranibizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Ximluci» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it/

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ximluci» (ranibizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06940**

---

DETERMINA 11 dicembre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 751/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;





Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 165/2023 del 26 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 29 agosto 2023, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale METFORMINA SANDOZ (metformina);

Vista la domanda presentata in data 1° settembre 2023 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metformina Sandoz» (metformina);

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale METFORMINA SANDOZ (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 05024055 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624093 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624129 (in





base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624143 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624170 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624117 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624206 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624131 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624156 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624168 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624182 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624194 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624067 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 050624079 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624081 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050624105 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metformina Sandoz» (metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Sandoz» (metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A06941**





DETERMINA 14 dicembre 2023.

**Aggiornamento della Nota AIFA n. 98, di cui alla determina AIFA n. DG/382/2023 del 29 settembre 2023.** (Determina n. DG/500/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. DG 382/2023 del 29 settembre 2023 di «Aggiornamento della Nota AIFA 98 di cui alla determina AIFA n. 1379/2020 del 28 dicembre 2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 del 7 ottobre 2023;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 10-12 ottobre 2023, con cui si è ritenuto di aggiornare la Nota AIFA 98;

Tenuto conto che occorre aggiornare il testo della Nota AIFA 98 a seguito della rimborsabilità del medicinale XIMLUCI (ranibizumab);

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. DG 382/2023 del 29 settembre 2023, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 98;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento Nota 98*

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 98, annesso alla determina AIFA n. DG 382/2023 del 29 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 del 7 ottobre 2023.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA





**NOTA AIFA 98 per la prescrizione e somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella nAMD e DME**

| | |
|---|---|
| Farmaci anti VEGF inclusi nella Nota AIFA:<br><br>• **Aflibercept**<br>40 mg/ml 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)<br>• **Bevacizumab (L. 648/96)**<br>Avastin® o suoi biosimilari autorizzati da AIFA per uso intravitreale)<br>(uso sistemico da frazionare)<br>• **Brolucizumab**<br>120 mg/ml –<br>1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)<br><br>**Faricimab**<br>120 mg/ml 0,24 ml<br>1 flaconcino per iniezione intravitreale<br><br>• **Ranibizumab**<br>10mg/ml 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale). | La presente nota definisce le modalità di prescrizione, somministrazione intravitreale e utilizzo a carico del SSN dei:<br>- medicinali aventi per principio attivo aflibercept, faricimab e ranibizumab nel trattamentodella degenerazione maculare legata all'età (neovascular *Age-related Macular Degeneration*, nAMD) o dell'edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Edema*, DME);<br>- medicinali aventi per principio attivo bevacizumab nel trattamento della nAMD o DME in quanto compresi nell'elenco di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648 [1-5], per l'erogabilità a totale carico del SSN per le suddette indicazioni;<br>- medicinale avente per principio attivo brolucizumab che ha come indicazione autorizzata il trattamento della nAMD.<br><br>**CLASSE DI RIMBORSABILITÀ E REGIME DI FORNITURA**<br>Per tutti i farmaci in nota: H/OSP<br><br>**PRESCRITTORE**<br>Medico oculista che dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito di AIFA al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.<br>NB. Anche per le altre indicazioni per l'uso intravitreale dei medicinali aflibercept e ranibizumab, non oggetto della presente nota AIFA ma a carico del SSN, si dovràcomunque compilare la stessa scheda informatizzata.<br><br>**CONFRONTO TRA I FARMACI ANTI-VEGF**<br>Per quanto riguarda la nAMD, gli studi non mostrano differenze rilevanti in termini di efficacia clinica [6-15] e di effetti indesiderati [9, 16-19] fra aflibercept, bevacizumab, ranibizumab. Per quanto riguarda la DME, le evidenze suggeriscono che il trattamento con bevacizumab intravitreale è una valida alternativa a quello con aflibercept, ranibizumab [6-7, 19-23]. L'unica eccezione è rappresentata dai pazienti con bassa acuità visiva (20/50 o peggiore, pari a 4/10 o peggiore), in cui il trattamento con aflibercept appare associato ad un aumento del visus significativamente più elevato (≥15 lettere ETDRS) rispetto a bevacizumab o ranibizumab a 12 mesi; tale differenza non è più statisticamente significativa a 24 mesi.<br><br>Tra i nuovi farmaci disponibili per il trattamento intravitreale si sono aggiunti il brolucizumab, per la sola indicazione nAMD, e il faricimab, per le indicazioni nAMD e DME. Dal momento che per tali farmaci sono disponibili unicamente studi di non inferiorità, attualmente non è possibile riconoscere a nessuno di essi alcun vantaggio terapeutico in termini di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative nelle seguenti condizioni [24-29]:<br>. |





| | |
|---|---|
| | -<br>• aflibercept, bevacizumab, brolucizumab, faricimab e ranibizumab per l'indicazione nAMD;<br>• aflibercept, bevacizumab, faricimab e ranibizumab per l'indicazione DME nei pazienti con visus non peggiore di 20/40 (pari ad almeno 5/10).<br><br>Sulla base delle considerazioni di cui sopra, dato l'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e le differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.<br><br>**DOVE ESEGUIRE LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE A CARICO DEL SSN**<br>Secondo le indicazioni vigenti, a partire dal parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità il 15 aprile 2014 [30], la somministrazione intravitreale di medicinali a base di aflibercept, bevacizumab, brolucizumab, faricimab e ranibizumab può avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni. Tenuto conto della perdurante mancanza di una definizione univoca della nozione di alta specializzazione, ai fini applicativi della nota si fa presente che:<br>1. i farmaci di cui alla presente nota classificati come H/OSP devono essere somministrati "in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero" (vedi All. 4 del DPCM, 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, legenda, voce H, e codice H. 12.92.1) [31];<br>2. al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un *setting* ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta.<br><br>**COME EFFETTUARE LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE**<br>La somministrazione intravitreale deve essere eseguita secondo uno specifico protocollo approvato dalle competenti Direzioni Sanitarie, nel rispetto delle regole di asepsi. Al riguardo, si ricorda che, mentre per aflibercept, brolucizumab, faricimab e ranibizumab sono disponibili fiale e fiale siringa pronte all'uso, per bevacizumab è necessario frazionare il flacone dei medicinali a base di tale principio attivo per uso endovenoso e ricompresi nell'elenco di cui alla legge n. 648/96. L'allestimento e il confezionamento in monodose dei medicinali a base di bevacizumab per uso intravitreale deve essere effettuato, |





| | |
|---|---|
| | su prescrizione del medico per singolo paziente, presso la farmacia dell'ospedale nel quale verrà effettuato il trattamento o presso altre farmacie appositamente convenzionate, da parte di personale qualificato, sotto la supervisione del farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione, nel pieno rispetto delle Norme di Buona Preparazione integrali (NBP) della Farmacopea italiana - XII ed. L'intero processo dovrà essere effettuato in accordo con la procedura qui di seguito allegata (vedi Allegato 1) che, oltre alla fase di frazionamento, indica le modalità di conservazione, trasporto e consegna alle UU.OO. e garantisce la correttezza della preparazione, la salute e la sicurezza di tutti gli operatori coinvolti.<br><br>**CONSENSO INFORMATO**<br>Per tutti i trattamenti intravitreali il paziente deve essere informato circa il profilo di efficacia e di beneficio/rischio noto sulla base degli studi disponibili. In caso di somministrazione intravitreale di medicinali a base di bevacizumab, il paziente deve inoltre essere informato sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate per la stessa indicazione e rilasciare specifico consenso (vedi modello in Allegato 2).<br><br>**PRECISAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ PRESCRITTIVE E DI UTILIZZO**<br>Ogni medicinale autorizzato all'immissione in commercio dispone di una scheda tecnica (label) predisposta dalle autorità competenti, la quale, a partire da quanto richiesto dal soggetto titolare dei diritti di commercializzazione, stabilisce indicazioni e modalità d'impiego (posologia, controindicazioni, avvertenze d'uso,ecc.), e conseguentemente definisce anche i limiti di responsabilità del predetto titolare nei casi in cui, in assenza di condotte dolose o colpose del professionista medico, si verifichino danni di cui sia accertato un nesso di causalità con l'utilizzo del prodotto.<br>Nel caso di un medicinale inserito da AIFA nell'elenco di cui alla legge n. 648/96 per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate, e pertanto non riportate nella scheda tecnica (off-label), è AIFA stessa responsabile della individuazione dei nuovi usi da parte del SSN: nel caso specifico dei medicinali a base di bevacizumab, si fa riferimento alle Determine AIFA n. 622/2014, n. 79/2015, n. 799/2017, n. 611/2018, e n. 66073/2020 [1-5].<br>Con riferimento agli usi off-label intravitreali di medicinali a base di bevacizumab, si fa presente che la nota sarà pubblicata dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e, in quanto "Raccomandazione AIFA evidence-based (Nota AIFA)", equiparata a Linee Guida ai fini della valutazione della responsabilità penale e civile del medico.<br><br>**Allegato 1:** Procedura per il frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale.<br>**Allegato 2:** Modello consigliato di foglio informativo in caso di trattamento intravitreale con medicinali a base di bevacizumab. |





**BIBLIOGRAFIA**


1. Determina AIFA 23 giugno 2014. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996. (Determina n. 622 DG/2014). (14A04799) (GU Serie Generale n.147 del 27-06-2014). https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-06-27&atto.codiceRedazionale=14A04799&elenco30giorni=false
2. Determina AIFA 30 gennaio 2015. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa. (Determina n. 79/2015). (15A01013) (GU Serie Generale n.38 del 16-02-2015). https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-16&atto.codiceRedazionale=15A01013&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
3. Determina AIFA 28 aprile 2017. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 79/2015 e sostituzione della stessa. (Determina n. DG 799/2017) (17A03233) (GU n.114 del 18-5-2017). https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-05-18&atto.codiceRedazionale=17A03233&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
4. Determina AIFA 11 aprile 2018. Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico. (Determina n. 611/2018). (18A02769) (GU n.89 del 17-4-2018) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-04-17&atto.codiceRedazionale=18A02769&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
5. Determina AIFA 15 giugno 2020. Inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'eta'. (Determina n. 66068). (20A03239) (GU Serie Generale n.153 del 18-06-2020) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-06-18&atto.codiceRedazionale=20A03239&elenco30giorni=false






| | |
|---|---|
| | 6. Pham B et al. Anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2019; 9(5): ep022031.<br>7. Low A et al. Comparative effectiveness and harms of intravitreal antivascular endothelial growth factor agents for three retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol2019; 103(4): 442-451.<br>8. Solomon SD et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev 2019; 3(3): CD005139. doi: 10.1002/14651858.CD005139.pub4.<br>9. Bakri SJ et al. Safety and Efficacy of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapies for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2019; 126(1): 55-63.<br>10. Heier JS et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. Ophthalmology 2012; 119(12): 2537-2548.<br>11. Nguyen CL et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Ophthalmol 2018; 18: 130. https://doi.org/10.1186/s12886-018-0785-3<br>12. Danyliv A et al. The Clinical Effectiveness of Ranibizumab Treat and Extend Regimen in nAMD: Systematic Review and Network Meta-Analysis. Adv Ther 2017; 34(3): 611-619.<br>13. Sarwar S et al. Aflibercept for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016; Issue 2. Art. No.: CD011346. DOI: 10.1002/14651858.CD011346.pub2.<br>14. Szabo SM et al. Ranibizumab vs. aflibercept for wet age-related macular degeneration: network meta-analysis to understand the value of reduced frequency dosing. Current Medical Research and Opinion 2015; 31(11): 2031-2042.<br>15. Zhang Y et al. Effects of Aflibercept for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Comparative Studies. Invest Ophthalmol Vis Sci 2017; 58(13): 5616-5627. https://doi.org/10.1167/iovs.17-22471.<br>16. Moja L et al. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev 2014; (9): ep. CD011230.<br>17. Maguire MG et al. Serious Adverse Events with Bevacizumab or Ranibizumab for Age-related Macular Degeneration: Meta-analysis of Individual Patient Data Ophthalmology Retina 2017; 1(5): 375-381.<br>18. Mikačić I et al. Intravitreal Bevacizumab and Cardiovascular Risk in Patients with Age-Related Macular Degeneration: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and Observational |





Studies. Drug Safety 2016; 39(6): 517-541.

19. Thulliez M et al. Overview of Systematic Reviews and Meta-analyses on Systemic Adverse Events Associated with Intravitreal Anti–Vascular Endothelial Growth Factor Medication Use. JAMA Ophthalmol 2018; 136(5): 557–566.
20. Virgili G et al. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2017; 22; 6(6):CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub5. Update in: Cochrane Database Syst Rev 2018; 10: CD007419.
21. Avery R et al. Systemic safety of prolonged monthly anti-vascular endothelial growth factor therapy for diabetic macular edema. A systematic review and meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 2016; 134(1): 21-29.
22. Muston D et al. An efficacy comparison of anti-vascular growth factor agents and laser photocoagulation in diabetic macular edema: a network meta-analysis incorporating individual patient-level data. BMC Ophthalmol 2018; 18: 340.
23. Zhang L et al. The Efficacy and Safety of Current Treatments in Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. PLoS ONE 2016; 11(7): e0159553. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159553
24. Beovu EPAR: Product information https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_it.pdf
25. Dugel PU et al. Ninety-Six-Week Outcomes from the Phase 3 Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2021; 128:89-99. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.06.028.
26. Dugel PU et al. HAWK and HARRIER: Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Masked Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2020; 127:72-84.
27. EUnetHTA Joint Action 3 WP4. Brolucizumab for the treatment of adults with neovascular (WET) Age-Related Macular Degeneration (AMD). https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/03/PTJA09-brolucizumab-final-assessment-report-v1.0.pdf
28. Wykoff et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. The Lancet 2022; 399: 741 – 755.
29. Heier et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. The Lancet 2022; 399: 729 – 740.
30. Parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità il 15 aprile 2014 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2149_allegato.pdf





31. Allegato 4 del DPCM, 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza legenda, voce H, e codice H. 12.92.1 https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=18/03/2017&redaz=17A02015&artp=4&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001

**23A06942**

## AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 22 novembre 2023.

**Modifica della dotazione organica ai sensi dell'articolo 15, comma 5, del decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159.** (Delibera n. 301/23/CONS).

### L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella sua riunione di Consiglio del 22 novembre 2023;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1, commi 9 e 18;

Vista la delibera n. 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Adozione del nuovo regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 434/22/CONS del 14 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 261/21/CONS, del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo livello»;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)», e, in particolare, l'art. 3, comma 67, che conferma la definitiva dotazione organica dell'Autorità nel limite di 320 unità;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», e, in particolare, l'art. 9, comma 1, che potenzia il ruolo organico dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni incrementando di quindici unità il ruolo organico di cui all'art. 1, comma 18, della legge 31 luglio 1997, n. 249;

Vista la delibera n. 315/07/CONS, del 6 giugno 2007, recante «Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296» con la quale è stata definita la dotazione organica dell'Autorità in 419 unità di personale;

Vista la delibera n. 374/11/CONS, del 30 giugno 2011, recante «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS» con la quale, avuto riguardo alle sopravvenute esigenze organizzative, pur mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, si è proceduto a rimodulare la dotazione organica delle varie qualifiche secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Vista la delibera n. 123/22/CONS, del 13 aprile 2022, concernente «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS del 6 giugno 2007 recante "Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" così come modificata dalla delibera n. 374/11/CONS», con la quale, mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, la dotazione organica relativa alle varie qualifiche è stata rimodulata secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Vista la delibera n. 222/23/CONS, del 2 agosto 2023, recante «Modifica della dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge n. 93 del 14 luglio 2023» con la quale, in ragione delle nuove competenze attribuite all'Autorità in materia di prevenzione e repressione della diffusione illecita di contenuti tutelati dal diritto d'autore mediante le reti di comunicazione elettronica, la dotazione organica dell'Autorità è stata stabilita in 429 unità di personale ripartita tra le diverse qualifiche;

Visto il decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159, recante: «Misure urgenti di contrasto al disagio giovanile, alla povertà educativa e alla criminalità minorile, nonché per la sicurezza dei minori in ambito digitale», entrato in vigore il 15 novembre 2023, che ha designato l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni quale Coordinatore dei servizi digitali, ai sensi dell'art. 49, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2065, attribuendo ad essa ulteriori nuove competenze anche in materia di sicurezza dei minori in ambito digitale;

Viste, in particolare, le disposizioni di cui all'art. 15, comma 1, del già citato decreto-legge n. 123 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159 del 2023, con le quali: «Al fine di garantire l'effettività dei diritti e l'efficacia degli obblighi stabiliti dal regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali, nonché la relativa vigilanza e il conseguimento degli obiettivi previsti, anche con riguardo alla protezione dei minori in relazione ai contenuti pornografici disponibili *on-line*, nonché agli altri





contenuti illegali o comunque vietati, veicolati da piattaforme *on-line* o altri gestori di servizi intermediari, e contribuire alla definizione di un ambiente digitale sicuro, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni è designata quale Coordinatore dei servizi digitali, ai sensi dell'art. 49, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2065»;

Viste, altresì, le previsioni di cui all'art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 123 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159 del 2023, laddove, in ragione dell'esercizio dei nuovi compiti assegnati dal legislatore, è disposto che «la pianta organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni è incrementata in misura di 23 unità con le seguenti qualifiche: n. 1 dirigente, n. 20 funzionari, n. 2 operativi [...]»;

Ritenuto che, in attuazione alle intervenute previsioni legislative, l'attuale dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, pari a 429 unità di personale, debba essere ridefinita in 452, con un incremento di 23 unità, di cui una con qualifica di dirigente, venti con qualifica di funzionario e due con qualifica di operativo;

Considerata la copertura dei relativi oneri di spesa, così come stabilita dalle previsioni di cui al decreto-legge n. 123 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159 del 2023;

Udita la relazione del Presidente;

Delibera:

Art. 1.

*Dotazione organica dell'Autorità*

1. Il comma 1 dell'art. 1 della delibera n. 315/07/CONS, così come modificato da ultimo dalla delibera n. 222/23/CONS, è sostituito dal seguente: «1. La dotazione organica dell'Autorità è stabilita in 452 unità di personale ed è ripartita tra le diverse qualifiche come segue:

TABELLA DELLA DOTAZIONE ORGANICA COMPLESSIVA DEL PERSONALE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

| QUALIFICA | DOTAZIONE |
|---|---|
| Dirigenti | 46 |
| Funzionari | 256 |
| Operativi | 122 |
| Esecutivi | 28 |
| Totale | 452 |

2. Il servizio risorse umane, d'intesa con il Segretario generale, assicura l'attuazione delle disposizioni di cui alla presente delibera.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web dell'Autorità.

*Il Presidente:* LASORELLA

*Il Segretario generale:* GAMBA

**23A06915**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

*Estratto determina IP n. 760 del 1° dicembre 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg Filmom Obalené Tablety 28 U.P. dalla Repubblica Slovacca con numero di autorizzazione 30/0210/07-S, intestato alla H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Danimarca e prodotto da H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

Codice A.I.C.: 050143039 (in base 10) 1HU7TZ(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio e magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Cipralex» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg.

Codice A.I.C.: 050143039.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Cipralex» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg.

Codice A.I.C. : 050143039.





RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06923**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Perjeta»

*Estratto determina IP n. 769 del 7 dicembre 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale PERJETA 420 mg - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/13/813/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade 149 - 1620 Copenhagen.

Confezione: PERJETA 420 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 050953013 (in base 10) 1JLYTP (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 420 mg di pertuzumab ad una concentrazione di 30 mg/ml;

eccipienti: acido acetico glaciale, L-istidina, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: PERJETA 420 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (Vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 050953013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: PERJETA 420 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (Vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 05095301.

OSP - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06924**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

*Estratto determina IP n. 759 del 1° dicembre 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 0.3% + 0.1% collirio, sospensione dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600064, intestato alla società Novartis Pharma GMBH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg - Germania Irsko e prodotto da Novartis Farmacéutica, S.A. Gran via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcellona Spagna, da S.A. Alcon-Couvreur N. V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio, Siegfried el Masnou, S.A. Camil Fabra 58 el Masnou 08320 Barcellona Spagna e da Novartis Pharma GMBH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 - Milano.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 038861074 (in base 10) 151Y8L (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro (E514), tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e il corrispondente riferimento sulle etichette:

come conservare «TobraDex» collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore. Conservare in posizione verticale. Tenere il flacone ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l. strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 - Pozzuoli (NA);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda - Lo ;

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 038861074;

Classe di rimborsabilità: C.





*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C. : 038861074;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06925**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbidopa e levodopa, «Oridopa».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 279 del 12 dicembre 2023*

Procedura europea n. FI/H/1142/002/E/001, FI/H/1142/002/IA/002: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ORIDOPA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Orion Corporation, con sede legale e domicilio fiscale in Orionintie n. 1 - 02200 - Espoo, Finlandia (FIN).

Confezione: «25 mg/100 mg compressa» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 050818018 (in base 10) 1JGUZ2 (in base 32).

Principi attivi: carbidopa e levodopa.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma - Joensuunkatu 7 - FI-24100 Salo - Finlandia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).





*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 dicembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06926**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenofibrato, «Fenofibrato Viatris»**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 276/2023 del 12 dicembre 2023*

Procedura europea: DE/H/7378/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FENOFIBRATO VIATRIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Mylan Ire Healthcare Limited con sede e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Confezioni:

«145 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784014 (in base 10) 1JFTSG (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784026 (in base 10) 1JFTSU (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784038 (in base 10) 1JFTT6 (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784040 (in base 10) 1JFTT8 (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784053 (in base 10) 1JFTTP (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784065 (in base 10) 1JFTU1 (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784077 (in base 10) 1JFTUF (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784089 (in base 10) 1JFTUT (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784091 (in base 10) 1JFTUV (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784103 (in base 10) 1JFTV7 (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784115 (in base 10) 1JFTVM (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050784127 (in base 10) 1JFTVZ (in base 32).

Principio attivo: fenofibrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Astrea Fontaine, rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon - Francia;

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - Francia;

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900 - Ungheria.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco Eurd), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva





2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 luglio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06927**

## Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con la determina n. aG - 40/2023 del 23 novembre 2023 è stata revocata, per adeguamento del MIA, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Montecchio Maggiore (VI) via San Giacomo n. 1, rilasciata alla società Sico società italiana carburo ossigeno S.p.a..

**23A06928**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flecainide acetato, «Flecainide EG».

*Estratto determina AAM/PPA n. 799/2023 del 12 dicembre 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 1 variazione tipo II, C.I.2.b: Modifica ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di aggiornare le informazioni di sicurezza in linea con, il prodotto medicinale di riferimento Tambocor.

Relativamente al medicinale FLECAINIDE EG (A.I.C. 046041) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2023/163;

Numero procedura: DE/H/5751/001-002/II/015;

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06929**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossibutinina cloridrato, «Vesoxx».

*Estratto determina AAM/PPA n. 798/2023 del 12 dicembre 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 1 variazione di Tipo II, C.I.z: Aggiornamento stampati *post* RUP (NL/H/3909/001/E/001).

Modifiche ai paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed ai paragrafi 2, 3, 5 e sezione destinata esclusivamente agli operatori sanitari del foglio illustrativo.

relativamente al medicinale VESOXX (A.I.C. n. 049021) per la descritta confezione autorizzata all' immissione in commercio in Italia.

A.I.C.: 049021013 - «1 mg/ml soluzione endovescicale» 100 siringhe preriempite in COC da 10 ml;

Codice pratica: CO2/2022/1;

Numero procedura: NL/H/3909/001/II/012;

Titolare A.I.C.: Farco-Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Gereonsmuehlengasse 1-11, 50670 - Colonia, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.





Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06930**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clorexidina gluconato, «Clorexifarm».

*Estratto determina AAM/PPA n. 801/2023 del 12 dicembre 2023*

Si autorizza il seguente grouping di variazioni, relativamente al medicinale CLOREXIFARM (A.I.C. 037843), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 037843024 - «0,05 % soluzione cutanea» busta da 25 ml.

B.II.e.1.a.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito;

B.II.a.3.a.1: Modifiche nella composizione del prodotto finito – rimozione di un eccipiente (agente colorante) dalla formulazione;

B.II.b.3.z: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - rimozione dell'aggiunta dell'eccipiente rimosso (agente colorante) dalla descrizione di processo;

B.II.d.1.d: Modifica di un parametrio di specifica non significativo del prodotto finito;

B.II.b.5.c: Soppressione di un controllo di processo non significativo dal processo di produzione del prodotto finito;

B.II.f.1.d: Modifica delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito.

Si autorizzano di conseguenza le seguenti modifiche agli stampati: paragrafi 6.1, 6.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, etichetta interna ed etichetta esterna.

Codice pratica: VN2/2023/45;

Titolare A.I.C.: Nuova Farmec S.r.l., codice fiscale 00133360081, con sede legale e domicilio fiscale in via W. Flemming, 7, Settimo di Pescantina (VR), Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A06931**

## CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

### Annuncio di una proposta di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 20 dicembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da venti cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Riconoscimento dello Stato di Palestina con capitale Gerusalemme Est».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio commerciale tributario Puliani Danilo con sede in Tarquinia (VT), via Filippo Turati, n. 10 - cap 01016; pec: studiopuliani@legalmail.it; e.mail: info@associazioneschierarsi.it

**23A07081**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Terziarie Francescane, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Terziarie Francescane, con sede in Roma.

**23A06917**

### Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Lucia Vergine e Martire, in Collecorvino

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 la Parrocchia di S. Lucia Vergine e Martire, con sede in Collecorvino (PE), frazione Congiunti, ha assunto la denominazione di Parrocchia di Santa Lucia V.M. e San Sulprizio.

**23A06918**

### Approvazione del trasferimento delle sede della Casa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Filosofico Teologico Ignatianum» da Messina a Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Casa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Filosofico Teologico Ignatianum» da Messina a Roma.

**23A06919**

### Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di B. Nunzio Sulprizio Operaio, in Pescara

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 la Parrocchia di B. Nunzio Sulprizio Operaio, con sede in Pescara, ha assunto la denominazione di Parrocchia di San Nunzio Sulprizio giovane operaio.

**23A06920**

### Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Carlo Borromeo, in Cecina

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 la Parrocchia di S. Carlo Borromeo, con sede in Cecina (LI), ha assunto la denominazione di Parrocchia dei Santi Carlo e Francesco al Palazzaccio, con sede in Cecina (LI).

**23A06933**





# PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

## Modifica del decreto 29 settembre 2023, concernente il cronoprogramma dell'intervento relativo al risanamento del Palazzo della Signoria di Salorno.

In data 14 dicembre 2023 è stato pubblicato sul sito della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, all'indirizzo https://presidenza.governo.it/AmministrazioneTrasparente/Sovvenzioni/CriteriModalita/index.html#DARA il decreto di modifica del decreto 29 settembre 2023, registrato dalla Corte dei Conti in data 12 dicembre 2023, concernente la modifica del cronoprogramma dell'intervento relativo al risanamento del Palazzo della Signoria di Salorno (BZ).

**23A06916**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-297) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

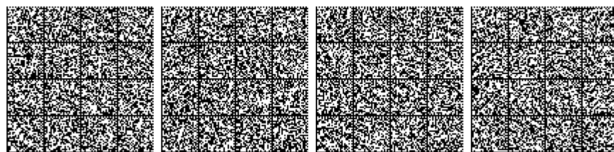
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € | 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € | 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € | **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € | **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € | **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € | **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | € | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

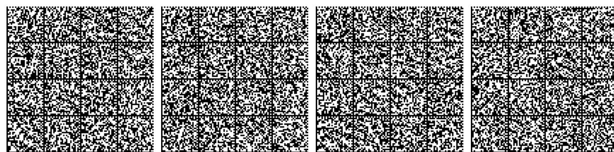
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

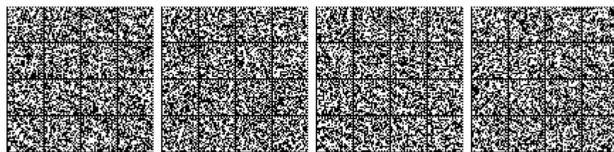
**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.










**€ 1,00**

